

トファシチニブクエン酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		トファシチニブクエン酸塩
効能・効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「重大な副作用」の項に「静脈血栓塞栓症」を追記する。 2. 「効能又は効果に関連する注意」の項に心血管系事象のリスク因子を有する患者に本剤を投与する際には、他の治療法を考慮する旨を効能共通で追記する。 3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「心血管系事象のリスク因子を有する患者」の項を新設し、静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現に関する注意及び他の治療法を考慮し、特に 10 mg 1 日 2 回投与の必要性については慎重に判断する旨等を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	<p>心血管系事象のリスク因子を有する 50 歳以上の関節リウマチ患者を対象に実施中の海外臨床試験（A3921133 試験）において、TNF 阻害剤群と比較し本剤 10 mg 1 日 2 回群において肺塞栓症及び死亡リスクが高い傾向が指摘されたことを踏まえ、対応の必要性を検討した。専門委員の意見も踏まえた調査の結果、製造販売後に集積した静脈血栓塞栓症関連の国内症例には本剤との因果関係が否定できない症例は認められていないものの、当該試験成績に基づき、以下の改訂が適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 肺塞栓症に限らず深部静脈血栓症の発現率についても TNF 阻害剤群に比べて本剤投与群で高い傾向が認められていることから、静脈血栓塞栓症を「重大な副作用」として注意喚起すること ● 心血管系事象のリスク因子を有する患者に対しては、他の治療法を考慮し、特に本剤 10 mg 1 日 2 回投与の必要性を慎重に検討する旨、並びに静脈血栓塞栓症の徴候及び症状の発現に注意する旨を注意喚起するとともに死亡リスクを含めた当該試験成績を情報提供すること 	
直近 3 年度の	静脈血栓塞栓症関連症例	

国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	6例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例0例） 【死亡1例】（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）
-----------------------	---