

2007年12月11日

各位

薬剤部／薬品情報室（D I 室）

D I ・ B O X # 0 2 6 9

エンブレル皮下注用 25 mg 適正使用情報 (副作用報告および死亡症例報告) について

関節リウマチ治療剤「エンブレル皮下注用」(エタネルセプト 25mg/V) は、市販後も安全性などについて調査が行われていました。本年6月には2005年3月30日～2006年3月31日までに投与され、6ヶ月間の観察期間が終了した7,091例について中間解析結果が報告されています。

中間解析結果では、感染症発現例が676例(9.5%)に発現し、そのうち呼吸器感染症が394例(58.3%)であったと報告されています。

今回(12月04日)に、2007年4月27日までに締め切られた全例調査登録患者14,369例における死亡症例報告が企業より提出されました。(14,369例に対する副作用解析結果は半年後と予想されます。)

この報告書では、全例調査登録患者14,369例中、本剤との因果関係が否定できない副作用による死亡症例が76例あったと報告されています。

死亡原因を分類すると、肺炎・ニューモシスティスジロヴェシ肺炎(カリニ肺炎)などの感染症43例(56.6%)、間質性肺疾患・びまん性肺胞障害などの呼吸器・胸郭・縦隔障害14例(18.4%)、突然死・多臓器不全8例(10.5%)が多く報告されています。

感染症もしくは肺疾患の発現時期は、最短が1週0日、最長が58週4日と症例間のばらつきが大きく、必ずしも投与初期に集中して発生しているものではなく、投与期間を通しての感染症対策が必要です。

エンブレル注射用投与時には次の事項に注意してください。

- 投与前：結核の問診、胸部レントゲン検査、ツベルクリン反応検査を必ず実施する。
- 実施中：患者に感染症や呼吸器障害の初期症状(発熱、倦怠感など)を説明し、初期症状が発現した場合には速やかに連絡するように指導する。また問診時には感染症や呼吸器障害の発現の有無に十分留意し、少しでも感染症が疑われた場合には臨床検査や胸部レントゲン検査を実施し、感染症の早期発見に努める。

*詳細・不明な点につきましては医薬品情報室(3194)までお問い合わせください。