

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 ゴリムマブ(遺伝子組換え)

販売名(会社名)	シンボニー皮下注50mgシリンジ(ヤンセンファーマ)
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[副作用
(重大な副作用)] 間質性肺炎：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断(β -Dグルカンの測定等)を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に関診を行うなど、注意すること。

〈参 考〉 直近約1年8ヵ月間(販売開始～平成25年5月)の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・間質性肺炎関連症例：8例(うち死亡0例)

企業が推計したおおよその年間使用者数：約13,700人(平成24年5月～平成25年4月)

販売開始：平成23年9月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 70代	関節リウマチ (高血圧, 浮 動性めまい, 上室性期外収 縮, 胃炎)	100mg/4週 154日間	<p>間質性肺炎</p> <p>投与開始12年前 投与開始日 投与154日目 投与160日目頃 投与167日目 (発現日)</p> <p>発現6日目 発現10日目 発現13日目 発現17日目</p> <p>発現18日目 発現32日目 発現39日目</p>	<p>関節リウマチ発症。 本剤100mg投与開始。 本剤100mg最終投与。 労作的の呼吸困難出現。 咳嗽と呼吸困難発現。 【胸部X線所見】小粒状影～間質性陰影が出現。 ニューモシステイス肺炎 (PCP) も含めた肺炎を疑われ, 緊急入院。 喀痰検査, β-D-グルカンなど陰性であったが, PCPを疑い, ST合剤開始。また, 間質性肺炎に対してプレドニゾン80mg/日投与開始。 プレドニゾン40mg/日に減量。 プレドニゾン20mg/日に減量。 プレドニゾン10mg/日に減量。 気管支鏡検査行ってもPCP-PCR陰性。再び肺症状およびCRP上昇がみられた。 プレドニゾン30mg/日に増量。 プレドニゾン27mg/日に減量。 間質性肺炎は回復し, 退院した。 本剤の再投与は無し。</p>

臨床検査値

	投与開始 2日前	投与 154日目	投与 167日目 (発現日)	発現 2日目	発現 4日目	発現 12日目	発現 15日目	発現 19日目	発現 26日目	発現 30日目
CRP (mg/dL)	0.0	0.5	3.1	2.9	0.5	0.2	0.7	0.1	0.0	0.0
KL-6 (U/mL)	—	374	—	1,280	—	—	—	—	—	1,280

併用薬: インダパミド, バルサルタン, アムロジピンベシル酸塩, ピルシカイニド塩酸塩水和物, ビソプロロールフマル酸塩, アスピリン・ダイアルミネート, イルソグラジンマレイン酸塩, モサプリドクエン酸塩水和物