

2015 年 12 月 1 日

各 位

エーザイ株式会社
富山化学工業株式会社

抗リウマチ剤「イグラチモド」(一般名、製品名「ケアラム®錠 25mg」/「コルベット®錠 25mg」)の
承認条件(全例調査)解除について

エーザイ株式会社(本社:東京都、代表執行役 CEO:内藤晴夫、以下「エーザイ」)と富士フイルムグループの富山化学工業株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:菅田益司、以下「富山化学」)は、このたび、抗リウマチ剤「イグラチモド」(一般名、製品名「ケアラム®錠 25mg」(エーザイ)/「コルベット®錠 25mg」(富山化学))について、本剤の承認条件となっていた特定使用成績調査(全例調査)に関し、厚生労働省から解除の通達を受けましたのでお知らせします。

本剤は、2012 年 6 月に関節リウマチを効能・効果として承認を取得した際、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」との承認条件が付されました。エーザイおよび富山化学は、2012 年 9 月 12 日の販売開始から 2013 年 4 月 14 日までに本剤を投与された全ての患者様を対象とする全例調査を共同で実施し、2,246 例における投与開始から 24 週間の中間集計解析結果を厚生労働省に提出しました。今回の承認条件解除は、本全例調査の安全性および有効性データに基づき、新たな措置を必要とする問題点は認められないと判断されたことによるものです。

イグラチモドは、富山化学が創製した疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)であり、関節リウマチ患者を対象とした、標準治療薬であるメトレキサート(以下「MTX」)との併用試験において、MTX の効果不十分な患者に対して経口の抗リウマチ剤では国内で初めて MTX と併用での有効性が確認されました。本剤は、関節リウマチの薬物治療に対して新たな選択肢を提供し、関節リウマチ患者の状況に合わせた投与薬剤の選択を可能にする、抗リウマチ薬として期待されています。

両社は本剤に関する共同開発契約およびライセンス契約に基づき、日本における共同開発を行い、製造販売承認取得後、エーザイより「ケアラム®錠 25mg」、大正富山医薬品株式会社より「コルベット®錠 25mg」の商品名で、それぞれ販売および情報提供活動を行っています。

エーザイおよび富山化学は、引き続き本剤の適正使用の推進、情報提供に努め、患者様とご家族のベネフィット向上に、より一層の貢献をしております。

以 上

本件に関するお問い合わせ先	
エーザイ株式会社 PR 部 TEL 03-3817-5120	富山化学工業株式会社 総務人事部総務グループ TEL 03-5381-3818

参考資料

1. 全例調査結果について

2012年9月12日の販売開始から2013年4月14日までに本剤の投与を開始した2,736例が登録され、中間集計では、このうち2,246例を安全性解析対象症例として評価しました。投与開始から24週間までの副作用の発現率は31.34%(704例)、重篤な副作用の発現率は3.07%(69例)でした。主な副作用は、胃腸障害(8.41%)、臨床検査値異常変動(7.08%)、感染症および寄生虫症(5.03%)でした。一方、重篤な副作用は、感染症および寄生虫症(1.16%)、呼吸器、胸郭および縦隔障害(0.76%)、胃腸障害(0.49%)でした。

有効性について、投与24週(LOCF)のDAS28-ESRおよびDAS28-CRPによる有効率はそれぞれ55.4%(586/1,057例)、54.8%(757/1,382例)でした。

2. 関節リウマチについて

体の多くの関節に炎症が起こり、関節が腫れて痛む病気です。罹患早期から関節破壊が進行し、長期罹患によって、関節の変形と機能障害が起こります。関節リウマチは自己免疫疾患の一種で、何らかの原因により、関節腔の内面を覆っている滑膜細胞が増殖します。また、関節の血管が増加し、血管内から関節滑膜組織にリンパ球、マクロファージなどの白血球が遊走します。関節局所で免疫応答が起こり、リンパ球やマクロファージが産生するサイトカインの作用により炎症反応が引き起こされ、軟骨・骨の破壊が進行します。日本における関節リウマチ患者様は、約70～80万人といわれています。

3. 用語解説

1) 疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)

DMARD (disease-modifying antirheumatic drug) は、病気の本態をコントロールするという意味で疾患修飾性抗リウマチ薬と呼ばれています。関節リウマチにおいて炎症を起こす原因と考えられている免疫異常などをコントロールすることが期待されます。

2) DAS28-ESR、DAS28-CRP

Disease Activity Score の略であり、関節リウマチの疾患活動性の指標として一般的によく使われています。圧痛関節数、腫脹関節数、血液検査値、患者様による全般評価を用いて算出します。ESR を用いて算出したものが DAS28-ESR、CRP を用いたものが DAS28-CRP となります。