

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年1月

抗リウマチ剤

劇薬・処方箋医薬品

コルベット®錠 25mg

イグラチモド錠

製造販売

富山化学工業株式会社



発売

大正富山医薬品株式会社

〒170-8635 東京都豊島区高田3-25-1

お問い合わせ先：☎0120-591-818

メディカルインフォメーションセンター

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（_____：改訂箇所）	改訂前（_____：削除箇所）
<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) 現行通り（省略） 2) <u>汎血球減少症（0.10%）、無顆粒球症（頻度不明）、白血球減少（0.10%）</u>：汎血球減少症、<u>無顆粒球症、白血球減少</u>があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 3)～5) 現行通り（省略）</p>	<p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>4. 副作用 (1) 重大な副作用 1) (省略) 2) <u>汎血球減少症、白血球減少（いずれも、0.10%）</u>：汎血球減少症、白血球減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。 3)～5) (省略)</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知による改訂

「重大な副作用」の項に「無顆粒球症」を追記しました。

本剤との関連が否定できない重篤な「無顆粒球症」が報告されていることから、「重大な副作用」の項に追記し、注意喚起することとしました。

本剤で報告されている「無顆粒球症」の代表的な症例概要を次ページに示します。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 256（2017年1月）に掲載される予定です。》

<症例概要：無顆粒球症>

患者		1日投与量 投与期間	副作用	転帰
性 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 50代	関節リウマチ (なし)	25mg 29日間	<p>無顆粒球症</p> <p>間質性肺炎の既往歴あり。</p> <p>投与 13 日前 : 他院から転院。スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、プレドニゾン内服中(投与開始日不明)。</p> <p>投与開始日 : 関節リウマチのため本剤投与開始 (25mg×1回/日)。</p> <p>投与 29 日目 : 好中球減少発現。37℃の発熱があり、発熱性好中球減少症(発現日)として対処。血液培養の上、本剤含めてプレドニゾン(投与中止日)以外の投与を中止。レボフロキサシン水和物500mg/日で外来治療を開始。</p> <p>中止 2 日後 : レボフロキサシン水和物は内服自己中断。</p> <p>中止 3 日後 : 好中球減少は継続しており微熱が遷延化しているため、精査目的で入院。易感染性に注意し、感染兆候が見られたら、血液培養・尿培養・喀痰検査を行う予定で経過観察。</p> <p>中止 6 日後 : 好中球は増加傾向となり、経過良好。</p> <p>中止 15 日後 : アルファカルシドール投与再開。</p> <p>中止 17 日後 : アレンドロン酸ナトリウム水和物投与再開。</p> <p>中止 18 日後 : 退院。無顆粒球症は回復。</p> <p>中止 91 日後 : スルファメトキサゾール・トリメトプリム投与再開。</p> <p>中止 98 日後 : その後の発現なし。</p>	回復

臨床検査値

	施設基準値	投与 13 日前	投与 15 日目	投与 29 日目 (発現日) (投与中止日)	中止 3 日後	中止 6 日後	中止 9 日後
白血球数 (/μL)	2700~10300	11200	11300	2700	3700	6800	13900
好中球 (%)	37~80	91.3	76.8	21.6	7.2	38.6	68.0
好中球数 (/μL)		10225.6	8678.4	583.2	266.4	2624.8	9452

併用薬：スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、プレドニゾン

医薬品添付文書改訂情報として、

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。併せてご利用下さい。