



適正使用ガイド

本剤を使用するにあたっての注意点



劇薬・処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

抗リウマチ剤

薬価基準収載

イグラチモド錠25mg 「サワイ」

【警告】

海外の臨床試験において、1日125mgを投与した症例で致命的な転帰に至った汎血球減少症が認められている。本剤は緊急時に十分な措置が可能な医療施設において、本剤についての十分な知識とリウマチ治療の経験をもつ医師が使用すること。

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
〔動物実験（ラット）で、催奇形性、早期胎児死亡率の増加及び胎児の動脈管収縮が認められている。（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）〕
- 2) 重篤な肝障害のある患者
〔副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがある。〕
- 3) 消化性潰瘍のある患者
〔副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがある。〕
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) ワルファリンを投与中の患者
〔「相互作用」の項参照〕

はじめに

本冊子では、イグラチモド錠25mg「サワイ」を適正に使用していただくために、本剤投与前や投与中に確認していただきたいこと、特に注意していただきたい副作用とその対処方法等について解説しています。

本剤の投与にあたりましては、最新の電子添文及び本冊子の事項についてご留意いただき、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

目次

1. 投与前の確認事項	1
2. 本剤投与にあたっての注意事項	5
3. 投与中の確認事項	6
4. 患者さんへの説明	8
5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法	10

1. 投与前の確認事項

イグラチモド錠25mg「サワイ」の投与前に、以下の項目について問診と検査を必ず実施し、本剤の投与について慎重に判断してください。各項目の詳細については、電子添文及び「5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法」の項をご参照ください。

①肝機能

項目	確認事項
問診	これまでに、肝臓の病気にかかったことはないか。 または、肝臓の検査で異常を指摘されたことはないか。
検査	投与前に必ず 肝機能検査 を実施してください。 [AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン、アルブミン等]

重篤な肝障害のある患者

⇒ **禁忌です。投与しないでください。**

(副作用として肝機能障害があらわれることがあるので、肝障害を更に悪化させるおそれがあります)

肝障害又はその既往歴のある患者

⇒ **慎重に投与してください。**

(肝障害を更に悪化又は再発させるおそれがあります)

解説

臨床試験において、AST (GOT)、ALT (GPT) 増加の副作用発現率が高かったため、**本剤投与前には必ず肝機能検査を実施し、重篤な肝障害のある患者へは投与しないでください。** また、肝障害又はその既往歴のある患者に投与する場合は慎重に投与してください。

②血液

項目	確認事項
問診	これまでに、血液や骨髄の病気にかかったことはないか。 または、貧血や血液の検査での異常を指摘されたことはないか。
検査	投与前に必ず 血液学的検査 を実施してください。 [白血球数、白血球分画 (好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球)、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数等]

貧血、白血球減少症、血小板減少症を伴う患者、骨髄機能低下患者

⇒ **慎重に投与してください。**

(血液障害を更に悪化させるおそれがあります)

解説

汎血球減少症、白血球減少をはじめとする血液障害があらわれることがあるため、**本剤投与前には必ず血液学的検査を実施し、貧血、白血球減少症、血小板減少症を伴う患者、骨髄機能低下患者に投与する場合は慎重に投与してください。**

③腎機能

項目	確認事項
問診	これまでに、腎臓の病気にかかったことはないか。 または、腎臓の検査で異常を指摘されたことはないか。
検査	投与前に必ず 腎機能検査 を実施してください。 [BUN、血清クレアチニン、尿中NAG、尿中 β_2 ミクログロブリン、尿検査（尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣）等]

腎障害のある患者

⇒ **慎重に投与してください。**

(副作用の発現が増加するおそれがあります)

解説

副作用の発現が増加するおそれがあるため、**本剤投与前には必ず腎機能検査を実施し**、腎障害のある患者に投与する場合は慎重に投与してください。

④消化器

項目	確認事項
問診	これまでに、消化性潰瘍と診断されたことはないか。 現在、消化器の異常（腹痛、吐き気、胸やけなど）はないか。

消化性潰瘍のある患者

⇒ **禁忌です。投与しないでください。**

(副作用として消化性潰瘍があらわれることがあるので、消化性潰瘍を更に悪化させるおそれがあります)

消化性潰瘍の既往歴のある患者

⇒ **慎重に投与してください。**

(消化性潰瘍を再発させるおそれがあります)

解説

重大な消化性潰瘍があらわれることがあるため、消化性潰瘍のある患者へは投与しないでください。また、消化性潰瘍の既往歴のある患者に投与する場合は、慎重に投与してください。なお、消化性潰瘍の発現は、本剤のシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害作用に起因すると考えられています。

⑤呼吸器

項目	確認事項
問診	これまでに、間質性肺炎と診断されたことはないか。 現在、発熱、咳、呼吸困難などの症状はないか。
検査	必要に応じ、胸部X線等の胸部画像検査を実施してください。 間質性肺炎が疑われる場合、胸部CT検査、KL-6、CRP等の検査を実施してください。

解説

間質性肺炎や敗血症、膿胸等の感染症があらわれることがあるため、必要に応じ、本剤投与前に胸部X線等の胸部画像検査を実施してください。また、間質性肺炎が疑われる場合、胸部CT検査、KL-6、CRP等の検査を実施してください。

⑥アレルギー

項目	確認事項
問診	これまでに、薬物や食物でアレルギーや過敏症を起こしたことはないか。

本剤の成分（イグラチモド）に対し過敏症の既往歴のある患者

⇒ **禁忌です。投与しないでください。**

解説

本剤投与前にアレルギーや薬物過敏症の既往について問診し、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者へは投与しないでください。また、アレルギーや他の薬物による過敏症の既往がある患者に投与する場合は、過敏症の発現に特に注意してください。

（「5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法」の項もご参照ください。）

⑦体重

項目	確認事項
問診	体重は何kgか。
検査	低体重（40kg未満）が疑われる場合は、体重を測定してください。

低体重（40kg未満）の患者

⇒ **慎重に投与してください。**

（副作用の発現が増加するおそれがあります）

解説

本剤単独投与の臨床試験において、低体重（40kg未満）の患者は40kg以上の患者に比べて副作用発現率が高かったため、低体重（40kg未満）の患者に投与する場合は、慎重に投与してください。なお、メトトレキサートとの併用試験では、低体重（40kg未満）の患者での使用経験はなく、安全性は検討されていません。

⑧（女性の方のみ）妊婦、産婦、授乳婦

項目	確認事項
問診	現在、妊娠中、または妊娠している可能性はないか。 または、授乳中ではないか。

妊婦又は妊娠している可能性のある女性

⇒ **禁忌です。投与しないでください。**

授乳婦

⇒ **慎重に投与してください。投与する場合には、授乳を避けさせてください。**

解説

- 動物実験（ラット）において、催奇形性（心臓・大血管異常）、早期胎児死亡率の増加、胎児の動脈管収縮が認められました。妊婦又は妊娠している可能性のある女性へは投与しないでください。
- 動物実験（ラット）において、乳汁中へのイグラチモドの移行が認められました。母乳中へ移行するおそれがあるため、授乳中の女性に投与する場合は、授乳を避けるようにしてください。

⑨併用薬

項目	確認事項
問診	現在、リウマチ以外の病気で治療を受けていないか。 他の病院で処方されて服用している薬はないか。

ワルファリン服用患者

⇒ **禁忌です。投与しないでください。**

(ワルファリンの作用が増強され、重篤な出血をきたした症例が報告されています)

非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs) 服用患者

⇒ **併用に注意してください。**

消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

(胃腸障害の副作用発現率の増加が認められています)

シメチジン服用患者

⇒ **併用に注意してください。**

異常が認められた場合には本剤を減量、休薬するなど適切な処置を行ってください。

(本剤の血漿中濃度が上昇し、副作用が増加するおそれがあります)

フェノバルビタール服用患者

⇒ **併用に注意してください。**

(本剤の血漿中濃度が低下するおそれがあります)

解説

●ワルファリン

ワルファリンとの相互作用が疑われる重篤な出血又は血液凝固能検査値の異常変動 (PT-INR増加) が報告され、そのうち重篤な出血により死亡に至った症例が認められています。本剤の投与にあたっては、他の医療機関や他の診療科における処方を含め、ワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンを服用中の患者へは投与しないでください。

●非ステロイド性消炎鎮痛剤 (NSAIDs)

NSAIDsを併用した症例において、胃腸障害の発現率の増加が認められています。NSAIDsと併用する場合は、胃腸障害の発現に注意し、特に消化性潰瘍があらわれた場合には本剤の投与を中止し、適切な処置を行ってください。

●シメチジン

シメチジンと併用する場合は、シメチジンにより本剤の代謝が抑制され、本剤の血漿中濃度が上昇するおそれがあります。異常が認められた場合には本剤を減量、休薬するなど適切な処置を行ってください。

●フェノバルビタール

フェノバルビタールと併用する場合は、フェノバルビタールにより本剤の代謝が促進され、本剤の血漿中濃度が低下するおそれがあるため、注意してください。

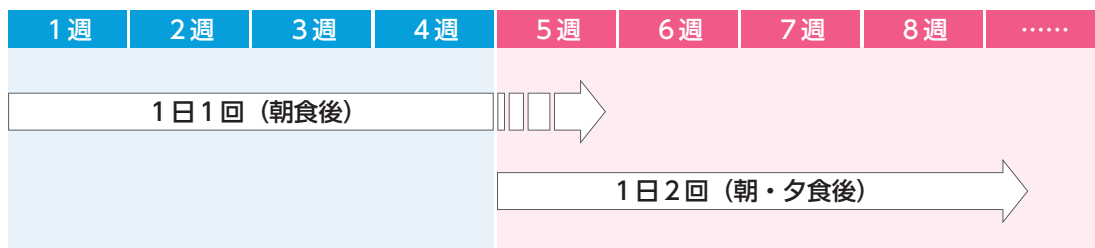
2. 本剤投与にあたっての注意事項

用法・用量

通常、成人にはイグラチモドとして、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。

解説

イグラチモド錠25mg「サワイ」の「用法・用量」は上記のとおりです。肝障害の発現リスクを軽減するために、投与開始から4週間以上は「1回25mgを1日1回」投与してください。



〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- 1) 1日50mgから開始した場合、1日25mgの場合と比較して、AST（GOT）、ALT（GPT）増加の発現率が高かったため、投与開始から4週間は1日25mgを投与すること。
- 2) 1日50mgを超えて投与しないこと。
- 3) 本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現するので、16週までは継続投与し、効果を確認することが望ましい。
- 4) 本剤並びに疾患の特性を考慮して、治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と投与を継続しないこと。

3. 投与中の確認事項

イグラチモド錠25mg「サワイ」の投与中は、以下の項目について問診と検査を実施し、経過や副作用の有無などを十分に確認してください。異常が認められた場合には本剤の投与継続の可否を検討し、投与を中止するなど、適切な処置を行ってください。

項目	確認事項
問診	本剤の服用を開始してから、体調に変化はないか。 特に、現在、発熱、咳、呼吸困難、腹痛、下血などの症状はないか。
検査	投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に下記の検査を行ってください。 ①肝機能検査 [AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP、LDH、 γ -GTP、総ビリルビン、アルブミン 等] ②血液学的検査 [白血球数、白血球分画 (好中球、好酸球、好塩基球、単球、リンパ球)、赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数 等] ③腎機能検査 [BUN、血清クレアチニン、尿中NAG、尿中 β_2 ミクログロブリン、尿検査 (尿蛋白、尿糖、尿潜血、尿沈渣) 等] 現在、発熱、咳、呼吸困難などの症状がある方は、必要に応じ、胸部X線等の胸部画像検査を実施してください。間質性肺炎が疑われる場合、胸部CT検査、KL-6、CRP等の検査を実施してください。

検査項目		対応
肝機能検査	AST (GOT)	特に目安として100 IU/L以上に増加した場合は、重篤化するおそれがあるので、本剤の投与を中止してください。
	ALT (GPT)	
血液学的検査	赤血球数	異常が認められた場合、本剤の投与を中止又は休薬し、適切な処置を行ってください。
	白血球数	
	血小板数	
腎機能検査	BUN	異常が認められた場合、本剤の投与継続の可否を検討し、適切な処置を行ってください。
	血清クレアチニン	

投与を継続する場合の留意事項

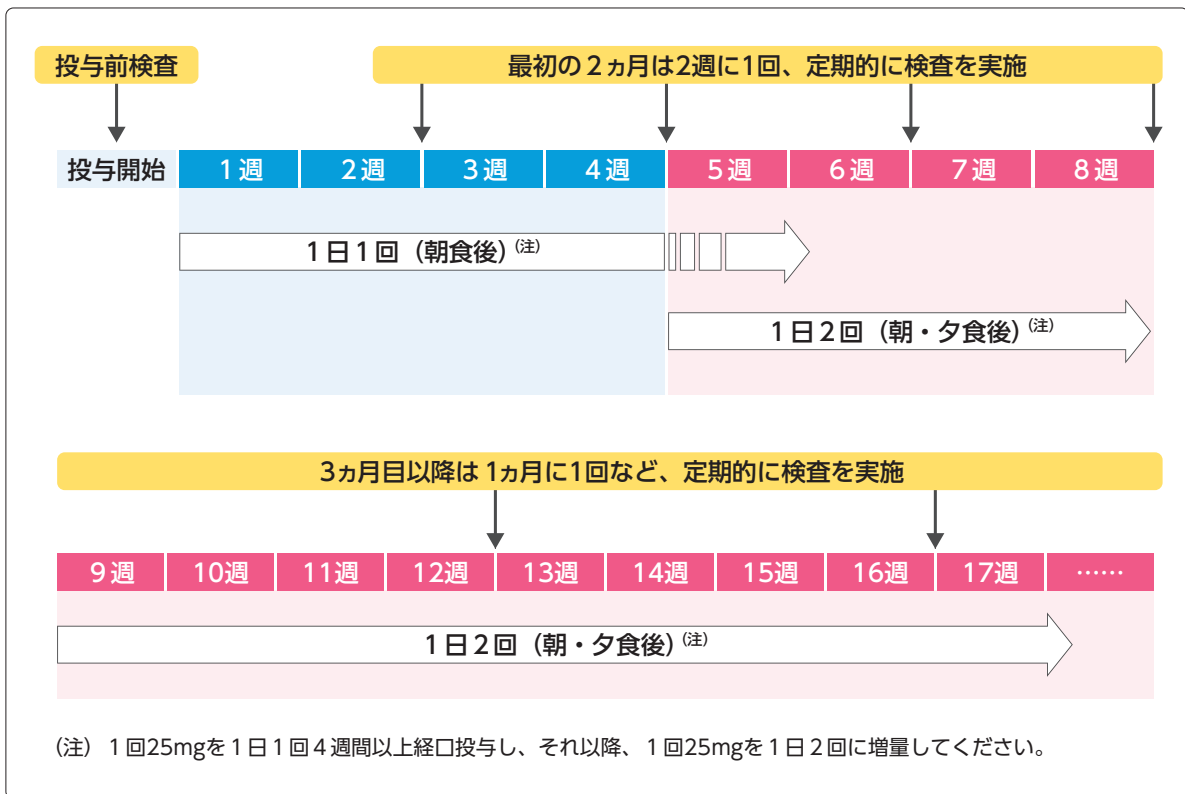
- 本剤の「用法・用量」に従い、投与開始から4週間以上経過後に、増量（1回25mgを1日2回）の可否を検討してください。
 なお、投与量を変更する場合は、患者さんに服用方法を説明してください。
 （「2. 本剤投与にあたっての注意事項」、「4. 患者さんへの説明」の項もご参照ください。）
- 副作用の初期症状などを説明し、異常を感じたら速やかに医師又は薬剤師に連絡するよう、患者さんに指導してください。
 （「4. 患者さんへの説明」の項もご参照ください。）

（「4. 患者さんへの説明」の項もご参照ください。）

● 定期的な検査の実施について

本剤の投与により、肝機能検査値異常、血液学的検査値異常、腎機能検査値異常が比較的早期に認められています。

本剤の投与開始後最初の2ヵ月は2週に1回、以降は1ヵ月に1回など定期的に肝機能検査、血液学的検査、腎機能検査を行ってください。



● 発熱、咳、呼吸困難などの症状について

間質性肺炎や敗血症、膿胸等の感染症があらわれることがあるので、本剤投与中は**発熱、咳嗽、呼吸困難等の症状に注意し、異常が認められた場合には速やかに胸部X線等やKL-6、CRP等の検査を実施**してください。

● 消化性潰瘍について

消化性潰瘍があらわれることがあるので、本剤投与中は**腹痛、吐き気、胸やけ等の発現に注意し、下血等の消化器症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。**

なお、消化性潰瘍の発現は、本剤のシクロオキシゲナーゼ-2 (COX-2) 阻害作用に起因すると考えられています。

4. 患者さんへの説明

イグラチモド錠25mg「サワイ」の投与にあたっては、患者さんが本剤の効果や副作用を理解できるよう、服用方法や副作用の初期症状について説明してください。

また、副作用の初期症状があらわれた場合は、速やかに医師又は薬剤師に連絡するよう指導してください。
(「5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法」の項もご参照ください。)

①ワルファリンを服用中の方への注意事項

ワルファリンを服用中の方は、このお薬は服用できません。ワルファリンを服用している場合は、ご自分の判断で服用を中止したりせず、すぐに医師または薬剤師にお知らせいただき、その指示に従ってください。

解説

- 本剤とワルファリンの併用は禁忌です。他の医療機関や他の診療科における処方を含め、ワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンを服用中の患者へは投与しないでください。
- ワルファリンを服用していることに気づいた場合は、ワルファリンの服用を中止せずに、すぐに医師又は薬剤師に相談するよう指導してください。
- ワルファリンの治療を必要とする患者さんには、ワルファリンの治療を優先し、本剤を投与しないでください。

(「1. 投与前の確認事項」の項もご参照ください。)

②このお薬の服用方法について

1日1回（朝食後に1錠）から開始し、4週間以上服用した後、医師の指示がありましたら、1日2回（朝食後と夕食後に1錠ずつ）に増やします。
このように最初は低用量から開始することで、肝機能検査値の異常がおこりにくくなることがわかっています。

解説

- 本剤の「用法・用量」は以下のとおりです。
通常、成人にはイグラチモドとして、1回25mgを1日1回朝食後に4週間以上経口投与し、それ以降、1回25mgを1日2回（朝食後、夕食後）に増量する。
- 増量の指示があるまでは1日1回1錠（1日25mg）を服用するよう指導してください。増量にあたっては、投与量の変更について患者さんに説明するとともに、副作用の発現に注意してください。

(「2. 本剤投与にあたっての注意事項」の項もご参照ください。)

お薬を服用し忘れた場合は、服用し忘れた分をとばして、次の服用時間に1回分（1錠）を服用してください。2回分（2錠）を1度に服用しないでください。

解説

服用を忘れたことに気づいた場合は、服用し忘れた分はとばすよう指導してください。
本剤の1日投与量の上限は50mgです。2回分（2錠）を1度に服用しないよう注意してください。

(「2. 本剤投与にあたっての注意事項」の項もご参照ください。)

お薬の効果があらわれるまで、数ヵ月かかることもあります。
ご自分の判断でお薬の量や回数を変更したり、服用を中止したりしないでください。

解説

本剤の効果は、通常、投与開始後16週までに発現します。効果があらわれなくても患者さんの判断で増量や中止をしないよう指導してください。

(「2. 本剤投与にあたっての注意事項」、「3. 投与中の確認事項 (投与を継続する場合の留意事項)」の項もご参照ください。)

③服用期間中のお願いについて

医師の指示に従って、定期的に血液の検査や尿の検査を受けてください。
定期的に検査を受けることによって、副作用を早めに発見し、適切な処置を行うことができます。

解説

本剤の投与により、肝機能検査値異常、血液学的検査値異常、腎機能検査値異常があらわれることがあります。

肝機能検査、血液学的検査、腎機能検査の必要性を説明し、医師の指示に従い定期的に検査を受けるよう指導してください。

(「3. 投与中の確認事項」の項もご参照ください。)

次のような症状に気づいたときは、すぐに医師または薬剤師に相談してください。

- ・発熱、のどの痛み、咳、息苦しさ
- ・腹痛、吐き気、胸やけ、便が黒くなる
- ・だるい、皮膚や白目が黄色くなる
- ・発疹、かゆみ

解説

代表的な副作用の初期症状を記載しました。副作用を早期に発見するために、初期症状等について具体的に説明を行ってください。

(「5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法」の項もご参照ください。)

5. 特に注意していただきたい副作用とその対処方法

副作用名	初期症状	対処方法
汎血球減少症* ¹ 無顆粒球症* ² 白血球減少* ²	発熱 悪寒 咽頭痛 出血傾向 貧血症状	異常が認められた場合は本剤の投与を中止してください。発熱している場合には細菌学的検査を行い感染症の治療、必要に応じてG-CSF製剤の使用を検討するなど、適切な処置を行ってください。汎血球減少症に対しては、血球減少の程度に応じて支持療法（赤血球輸血や血小板輸血）を検討してください。
肝機能障害* ³ 黄疸	発熱 かゆみ 発疹 黄疸 全身倦怠感 食思不振	目安としてAST（GOT）、ALT（GPT）が100 IU/L 以上に増加した場合は本剤の投与を中止してください。 また、本剤の投与中止で肝機能検査値の改善が見られない場合は、他の原因を検索するとともに、各種薬物療法など適切な処置を行ってください。なお、必要に応じて専門医と連携してください。
消化性潰瘍* ⁴	胃のもたれ 不快感 上腹部痛 吐血 便が黒くなる	下血等の消化器症状があらわれた場合には本剤の投与を中止してください。必要に応じてプロトンポンプ阻害薬、プロスタグランジン製剤、ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗薬等の薬物療法など、適切な処置を行ってください。 〈参考〉 消化性潰瘍は本剤のシクロオキシゲナーゼ-2（COX-2）阻害作用に起因する可能性が考えられています。非ステロイド性消炎鎮痛剤（NSAIDs）でみられる消化管障害はCOX-1の阻害によるプロスタグランジン産生抑制に起因するとされていますが、COX-2選択的阻害薬によっても同様に消化管障害が発生することが報告されています。
間質性肺炎* ⁵	発熱 息切れ 呼吸困難 乾性咳嗽	発熱、咳嗽、呼吸困難等が認められた場合には、速やかに動脈血酸素飽和度の測定や胸部X線検査、胸部CT検査等を実施するとともに、KL-6、SP-D、CRP等の臨床検査値を確認し、本剤の投与を中止してください。 また、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、副腎皮質ステロイド剤等の薬物療法など、適切な処置を行ってください。なお、必要に応じて専門医と連携してください。
感染症	発熱 ふるえ 悪寒 脱力感 吐き気 嘔吐	異常が認められた場合は本剤の投与を中止し、起炎菌に応じて抗菌剤等を早期に投与するなど、適切な処置を行ってください。また、必要に応じて専門医と連携してください。

副作用名	初期症状	対処方法
腎機能障害*6	乏尿 無尿 浮腫 倦怠感	異常が認められた場合には、本剤の投与継続の可否を検討するとともに、症状に応じて水電解質代謝の維持、栄養管理、透析療法など、適切な処置を行ってください。
過敏症*7	—	発疹、そう痒症、湿疹、蕁麻疹等の過敏症状があらわれた場合には、本剤の投与を中止してください。必要に応じて副腎皮質ステロイド剤等の薬物療法など、適切な処置を行ってください。

- * 1 重篤副作用疾患別対応マニュアル 再生不良性貧血（平成19年6月（令和3年4月改定） 厚生労働省）
- * 2 重篤副作用疾患別対応マニュアル 無顆粒球症（平成19年6月（令和4年2月改定） 厚生労働省）
- * 3 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬物性肝障害（平成20年4月（令和元年9月改定） 厚生労働省）
- * 4 重篤副作用疾患別対応マニュアル 消化性潰瘍（平成20年3月（令和3年4月改定） 厚生労働省）
- * 5 重篤副作用疾患別対応マニュアル 間質性肺炎（平成18年11月（令和元年9月改定） 厚生労働省）
- * 6 重篤副作用疾患別対応マニュアル 急性腎障害（平成19年6月（平成30年6月改定） 厚生労働省）
- * 7 重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症症候群（平成19年6月 厚生労働省）

専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることで、
電子添文を閲覧できます。



(01)14987080561412

MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.

MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.

