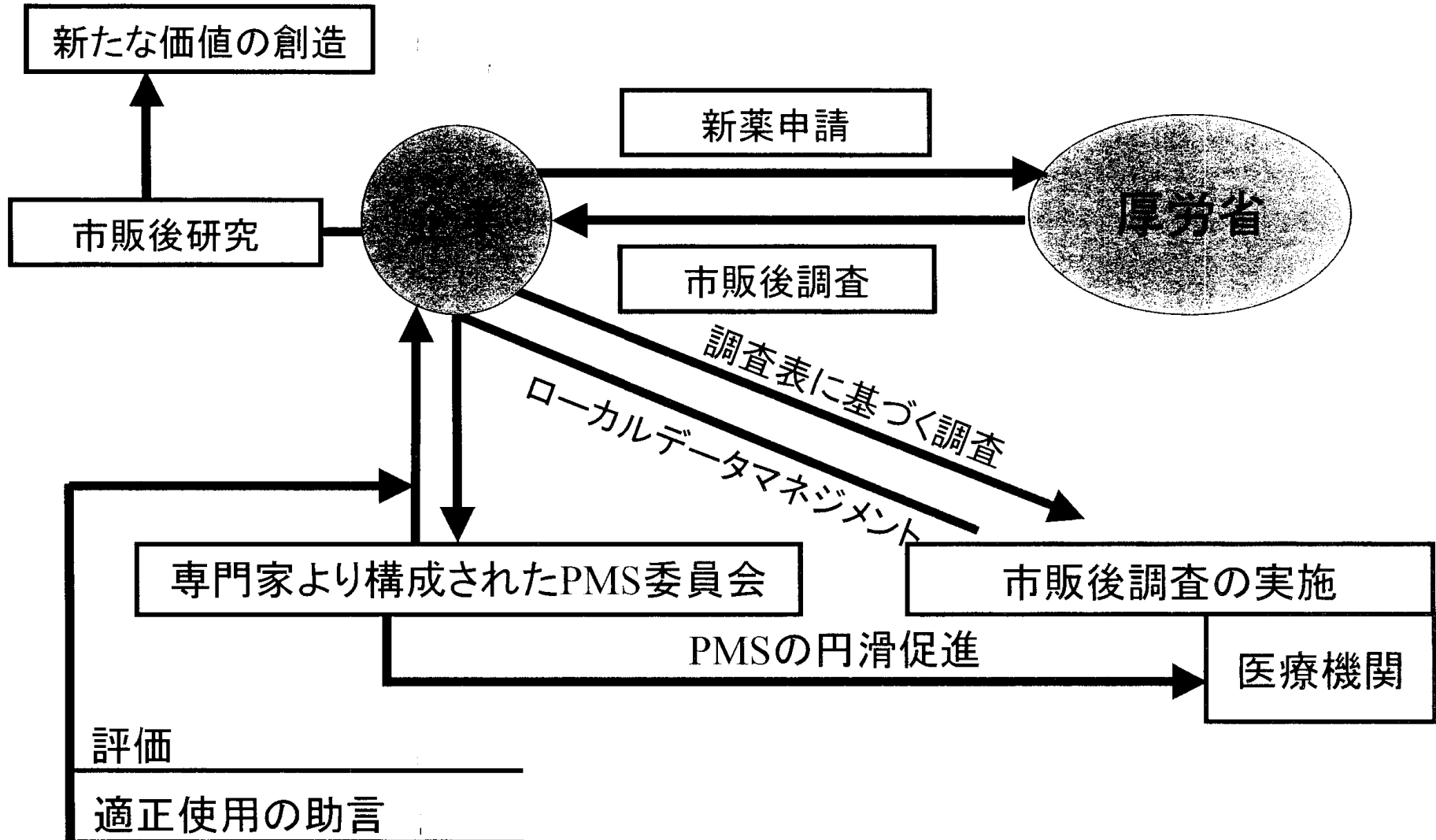


# 精度の高い市販後調査システムの構築



# 関節リウマチを対象とした生物学的製剤(レミケード®) の市販後調査の実際

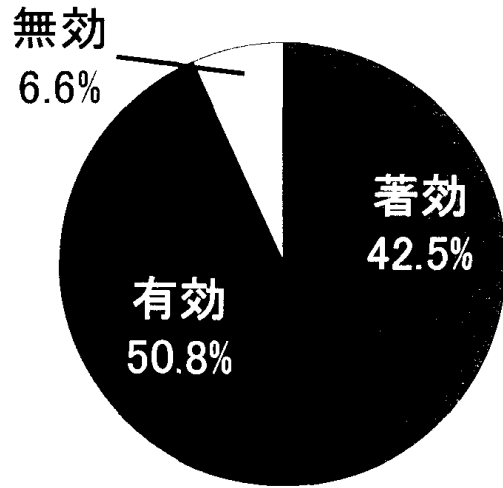
## 使用成績調査における評価期間(6ヵ月)終了例の安全性プロフィール

1. 使用成績調査における患者背景①
2. 使用成績調査における患者背景②
3. 副作用発現率
4. 器官分類別副作用発現率
5. 主な重要な副作用 発現例数
6. 結核症例の概要
7. 間質性肺炎
8. 間質性肺炎の概要
9. カリニ肺炎(疑)
10. 細菌性肺炎の概要
11. 細菌性肺炎の発現時期
12. 投与開始月別の細菌性肺炎の発現時期
13. 糖尿病または呼吸器疾患の合併の有無別の細菌性肺炎の発現時期
14. 年齢層別の細菌性肺炎の発現時期
15. 投与時反応の発現率と重篤性の内訳
16. 重篤な投与時反応の主な症状
17. 治験経験の有無と投与時反応
18. 投与時反応と治験時の中和抗体の存在
19. まとめ

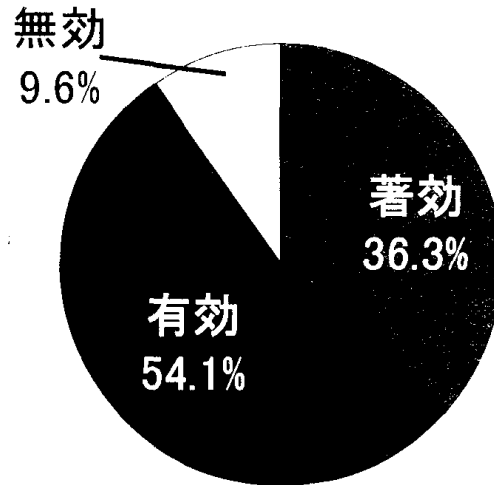
使用成績調査期間: 2003年7月17日～2004年10月16日

# 有効性

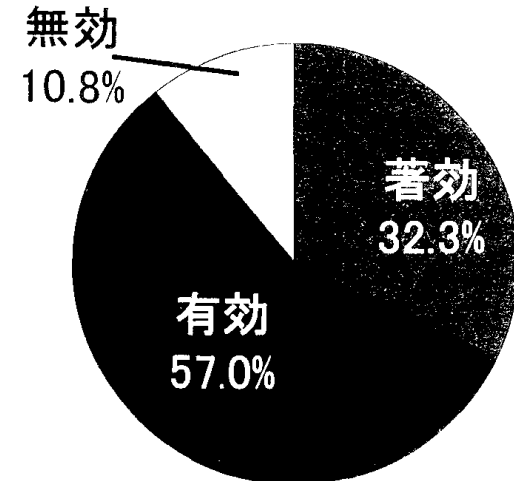
## 登録 1-1000 番



6週後

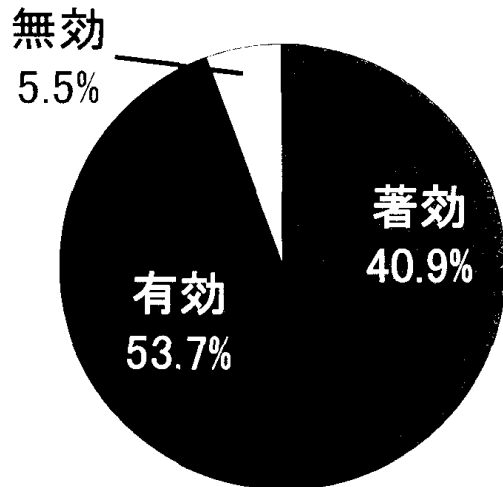


14週後

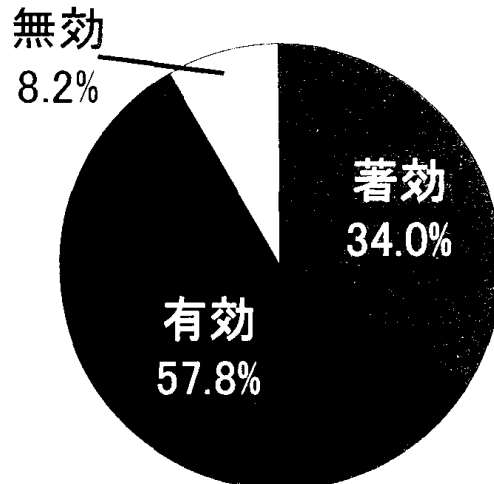


22週後

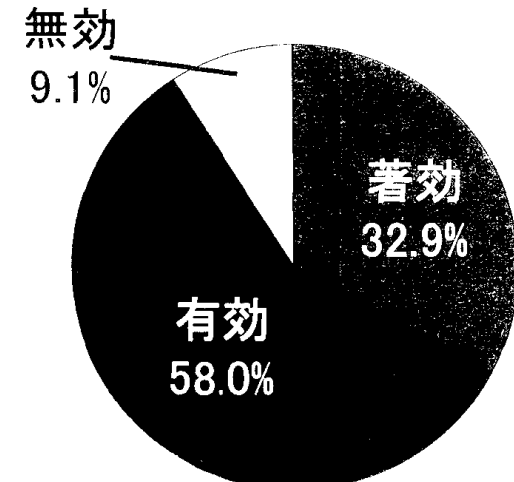
## 登録 1001-2000 番



6週後

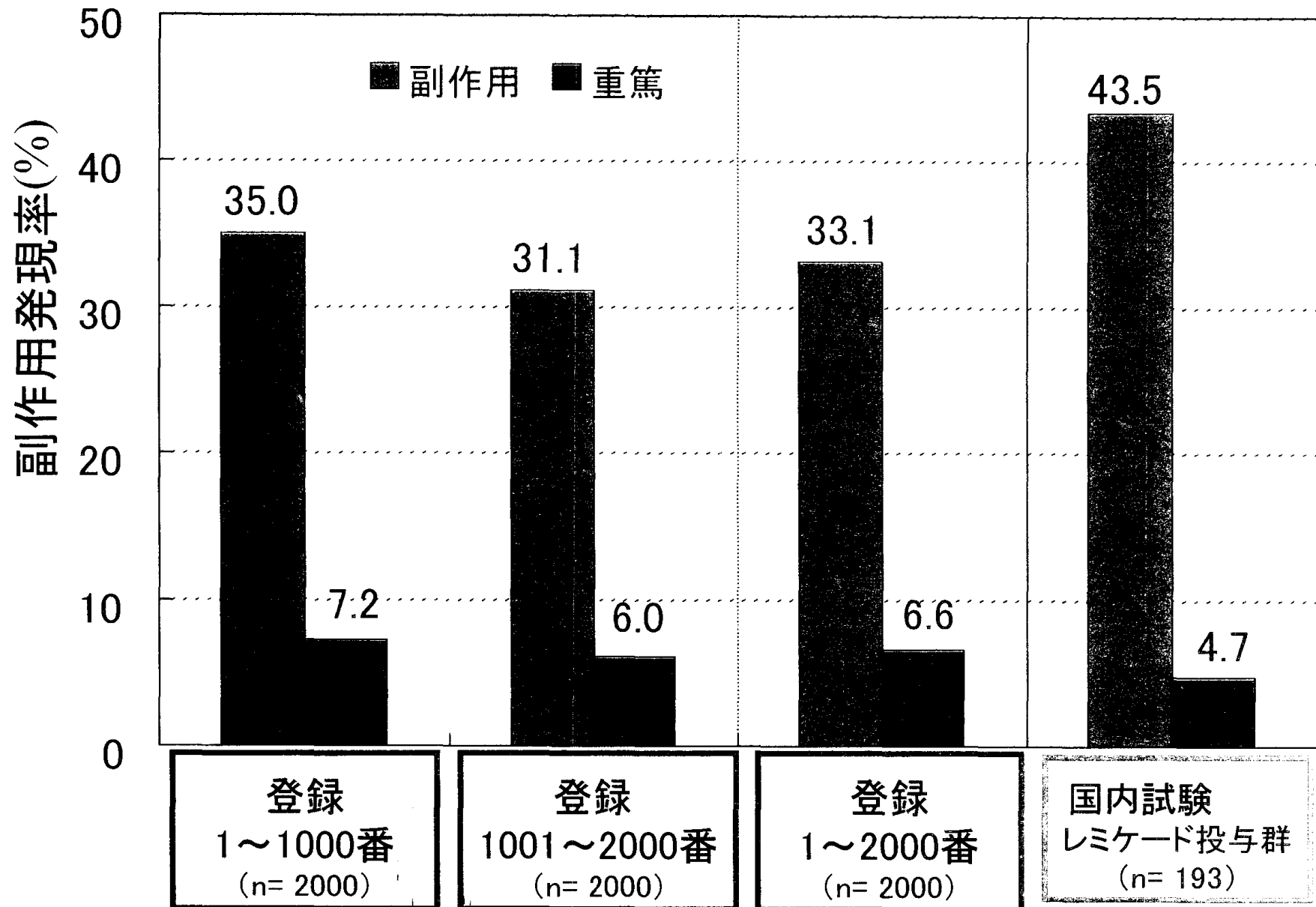


14週後



22週後

# 副作用発現率



## 主な重要な副作用 発現例数

	登録 1-1000番 (n=1000)	登録 1001-2000番 (n=1000)	国内試験 レミケード全投与群 (n=193)
細菌性肺炎	30 (25)	14 (9)	3 (3)
結 核	6 (6)	5 (5)	-
カリニ肺炎(疑)*	6 (6)	1 (1)	-
間質性肺炎	4 (4)	5 (4)	1 (1)
投与時反応	107 (7)	127 (9)	42 (0)

( )内は、重篤例数

「重篤」の定義: ICHガイドラインによる主治医判定

\*) PCRで陽性であったが、鏡検による確認がされていないため(疑)とした

## 主な重要な副作用 発現率

	登録 1-1000番 (n=1000)	登録 1001-2000番 (n=1000)	国内試験 レミケード全投与群 (n=193)
細菌性肺炎	3.0% (2.5%)	1.4% (0.9%)	1.6% (1.6%)
結 核	0.6% (0.6%)	0.5% (0.5%)	—
カリニ肺炎(疑)*	0.6% (0.6%)	0.1% (0.1%)	—
間質性肺炎	0.4% (0.4%)	0.5% (0.4%)	0.5% (0.5%)
投与時反応	10.7% (0.7%)	12.7% (0.9%)	21.8% (0.0%)

( )内は、重篤例

「重篤」の定義: ICHガイドラインによる主治医判定

\*) PCRで陽性であったが、鏡検による確認がされていないため(疑)とした

## まとめ

- ・2000例の市販後調査で22週目において90%近い有効性が得られた。
- ・使用成績調査の副作用発現率は 33.1%(661/2000例)、重篤な副作用発現率は 6.6%(132/2000例)であった。
- ・結核の対応は、スクリーニングを徹底し、胸部異常陰影やツベルクリン反応陽性、結核既往歴有りの場合には、抗結核薬(イソニアジド)などを予防内服する。
- ・肺炎様の症状を認めた場合には、感染性肺炎(細菌性肺炎、カリニ肺炎など)や間質性肺炎の可能性を考慮しつつ鑑別診断を行う。診断よりも治療を優先する場合は、初期より複数の肺炎治療薬を投与するなど、適切な治療を行う。
- ・重篤な投与時反応は、数年前に実施された治験経験者への再投与した際に発現したケースが多く、特にこうした患者へ再投与する場合は注意する。