

注意喚起(平成 30 年 12 月 1 日)

日本眼炎症学会会員各位

2016 年にアダリムマブ(ヒュミラ)が難治性非感染性ぶどう膜炎に対する治療薬として認可され、その後、一定の施設で市販後調査が行われてきました。その結果、これまでに登録症例 240 例中 1 例で結核が発症していたことが判明しました。しかし、ヒュミラは既に、この登録症例の数倍のぶどう膜炎症例に対して処方されており、この 1 例以外にも数例の結核が発症していることも販社の報告から明らかとなっています。なお、今現在のところ、リウマチなどの他疾患と比べ、ぶどう膜炎で結核発症例が有意に多いか否かについては判明しておりません。いずれも難治なぶどう膜炎であり、ヒュミラ導入前にステロイド薬やシクロスポリンなどによる治療が行われていた症例であるため、結核の発症とヒュミラの直接的な因果関係についても不明な点は残されています。

また、潜在結核症例に対してヒュミラとともに INH の予防投与を行っていたにもかかわらず、9 か月後に INH の投与を中止したところ、まもなく結核を発症した症例もあったようです。

いずれにしても、ヒュミラによる治療開始後、散発的に結核が発症している状況を鑑み、これまでと同様、導入前のスクリーニングと処方後のモニタリングを徹底していただくよう、くれぐれもよろしくお願い申し上げます。

日本眼炎症学会

庶務担当理事 園田康平

理事長 後藤 浩