

## JAK 阻害薬に関するお知らせ

米国 FDA から JAK 阻害薬に関する警告が 2021 年 9 月 1 日付で発出されました (<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warnings-about-increased-risk-serious-heart-related-events-cancer-blood-clots-and-death>)。それを受けて、日本リウマチ学会から「JAK 阻害薬に関するお知らせ (医療関係者向け情報)」が 2021 年 9 月 10 日に発信されました ([JAK 阻害薬に関するお知らせ \(医療関係者向け情報\) | 一般社団法人 日本リウマチ学会 \(JCR\) \(ryumachi.jp.com\)](#))。内容の要約は以下の通りです。

「ゼルヤンツを用いた市販後調査 ORAL surveillance の結果を受けて、重症な心疾患、悪性腫瘍、血栓、死亡などのリスクを警告しています。オルミエント、リンヴォックについては、同様の調査は実施していないが、同様のリスクがあるかもしれないとしています。」

なお、上記の市販後調査は 50 歳以上かつ心血管リスク因子を 1 つ以上有する関節リウマチ患者を対象に、TNF 阻害薬を対照薬として行われたものです。

日本では 2020 年 12 月にオルミエントが、2021 年 8 月にリンヴォックが難治性のアトピー性皮膚炎に対して適応追加が承認され、2021 年 9 月にサイバインコが難治性のアトピー性皮膚炎に対して保険適用されましたが、米国ではオルミエントもリンヴォックもサイバインコもアトピー性皮膚炎に対しては承認されていません。日本と同様に承認されている欧州では、EMA (欧州医薬品庁) からの注意喚起の発信はなく、国内でも PMDA からオルミエント、リンヴォック、サイバインコの添付文書改訂等の発信は出ていません。

日本皮膚科学会アトピー性皮膚炎・蕁麻疹治療安全性検討委員会では JAK 阻害内服薬の使用に際して、乾癬に保険適用のある生物学的製剤と同様のスクリーニングおよびモニタリング検査を推奨しています。JAK 阻害内服薬の使用に当たってはとくに慎重な観察を行い、6 カ月以降のモニタリング検査に関しては症例に応じて適切な間隔で行うことを推奨致します。

2021 年 9 月 27 日

アトピー性皮膚炎・蕁麻疹治療安全性検討委員会