

2020年4月24日

ノバルティスファーマ株式会社

日本川崎病学会 学会員の先生方へ

ネオオーラル®内用液 10% 川崎病の適応における有害事象報告に関するお願い

拝啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、国内第Ⅲ相医師主導治験（CHI-CsA-004 試験）の結果等に基づき、弊社ネオオーラル®内用液 10%（一般名：シクロスポリン、以下、本剤）に「川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合）」の効能が追加されました。CHI-CsA-004 試験では、4 ヶ月齢未満の川崎病患者が組み入れられておらず、当該患者集団に対する有効性及び安全性の情報は限られております。また、生ワクチンと本剤は併用禁忌ですが、生ワクチンの接種推奨時期と川崎病の好発時期が重複することから、生ワクチン接種後からどの位の期間をおいてから本剤を投与すべきか、また生ワクチン接種後に本剤を投与したときの安全性については、重要な情報であると考えております。しかし、これらについて現時点で確立した知見は得られておりません。

この状況を踏まえ、特に、「4 ヶ月齢未満の川崎病患者に対する安全性」「川崎病患者における生ワクチン接種後の本剤投与時の安全性及び生ワクチン接種から本剤投与までの期間」について、効能追加承認後も、引き続き情報収集していきたいと考えております。

本剤をご使用いただく際には、従来通り添付文書、インタビューフォームをご参照いただき、適正な使用をお願い申し上げますと共に、本剤ご使用中の川崎病患者様に有害事象が認められた際には、乳児患者の月齢や生ワクチン接種状況に関する情報もご提供いただけますようお願い申し上げます。有害事象をご報告いただきます際には、弊社医薬情報担当者もしくはノバルティスダイレクトまでご連絡いただけますようお願い申し上げます。

敬具

ノバルティスダイレクト	TEL : 0120-003-293 受付時間：月～金 9：00～17：30 (祝祭日及び当社休日を除く)
-------------	---