

カログラ[®]錠120mg

投与期間管理に関するお願い

カログラ[®]錠投与期間 管理支援システムの 概要に関して

カログラ®錠は、患者さんに安全に服薬いただくために※、電子添文に記載のとおり、投与期間に制限が設けられています。

医療関係者の皆様が、患者さんへの注意喚起とともに、投与期間を管理する際にお役立ていただけるよう、『カログラ®錠投与期間管理支援システム』を構築いたしました。

なお、本システムは投与期間を管理するための支援ツールですので、先生方のご意向にあわせて任意でご利用いただけます。

※潜在的リスクである進行性多巣性白質脳症(PML)の発症を防ぐため

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.2 他のインテグリン拮抗薬であるナタリズマブ(遺伝子組換え)においてPMLの発現が報告されている。本剤のPML発現リスクを低減するため、投与期間は6ヵ月までとし、6ヵ月以内に寛解に至った場合はその時点で投与を終了すること。また、本剤による治療を再度行う場合には、投与終了から8週間以上あけること。[5.2、8.2、9.1.1、11.1.1 参照]

製品電子添文より

<投与期間の制限や休薬期間が設定されている背景>

◆ 投与期間制限の背景

他のインテグリン拮抗薬であるナタリズマブ投与によるPML発現リスクに関しては、下記の3つのリスク・ファクターが既に特定されています。

1. 免疫抑制剤の併用
2. PMLの原因であるJCウィルスの抗体保持(JCウィルス感染)
3. ナタリズマブの投与期間

中でもナタリズマブの継続投与期間(特に2年を超える治療)が最も重要と考えられています^{1~3)}。本剤の第Ⅲ相試験(AJM300/CT3試験)では8週投与で粘膜治癒に至らなかった場合にさらに最大24週まで継続投与を可能とし、本剤の継続投与による治療効果が認められ、忍容性と安全性も許容し得るものと考えられています。

以上より、本剤のPML発現リスクを完全に否定できない現状においては1回あたりの投与期間を最長6ヵ月と制限しています。

1回あたりの投与期間として最長6ヵ月を超えて投与したときの本剤の安全性及び有効性は確立しておりません。

◆ 休薬期間設定の背景

ナタリズマブの報告では、血中濃度が消失してから、脳脊髄液中の免疫状態(CD4/CD8比)が回復するまで2ヵ月を要したことから⁴⁾、8週間の休薬を設定しました。

1) Bloomgren G, et al.:N Engl J Med. 2012; 366(20):1870-1880

2) Kornek B.:Patient Prefer Adherence. 2015; 9:675-684

3) Ho PR, et al.:Lancet Neurol. 2017; 16(11):925-933

4) Stüve O, et al.:Arch Neurol. 2006; 63:1383-138

『カログラ[®]錠投与期間管理支援システム』の概要

- 患者さんをご登録いただくことで、医療従事者の皆様が、初回処方・調剤日や投与期間・休薬期間のタイムリーな把握や、適切な投与期間・休薬期間を確保するためのアラートメールなどが利用できるシステムです。
- 医師の先生方は、本システムの意義をご理解いただき必要情報をご入力の上、e-learningを受講していただくことで、本システムをご利用いただけます。
- 薬剤師の先生方は、本システムの意義をご理解いただき、ご施設の責任者の先生が代表して必要情報をご入力の上、e-learningを受講していただくことで本システムをご利用いただけます。

投与期間管理支援システムへのご登録の流れ



医 師

① システムへの医師情報のご入力



薬 局

① システムへの薬局情報のご入力

② 新規ログインID発行／パスワード設定

③ e-learning受講後、ユーザー登録が完了

手順①～③：初めてシステムをご使用される際にご対応をお願いします

※p3～4を参照

- ① 医師は医師情報を、薬局は薬局情報をご入力ください。
- ② 申請受領後、システムからIDが発行されますので、パスワードを設定してください。
- ③ e-learningを受講し、【受講のご確認】に回答してください。

新規ユーザー申請・登録方法

カログラ®錠投与期間管理支援システムのWebサイトにアクセスします。

<https://www.medithtec.com/Carogra/>

医師：「医師の申請はこちら」、
薬局：「薬局の申請はこちら」をクリックします。



医 師



薬 局

氏名、処方医療機関等の必要事項を入力します。

施設名、責任者名等の必要事項を入力します。

登録内容を確認し、確定をクリックします。

医師申請画面

薬局申請画面

受理されたら申請完了画面が表示されます。自動配信メールにIDが記載されていますので、パスワードを設定後、システムへログインし受講のご確認に回答いただきましたらユーザー登録は完了です。

医師申請登録完了画面

薬局申請登録完了画面

患者登録(ID番号発番)のお願い

カログラ®錠を初めて処方、調剤する患者さんのご登録をお願いします。
患者さんをご登録いただくことで、下記の支援が可能となります。

投薬期間の管理支援

- 1 処方開始日もしくは投与開始日をご登録いただくことで、
6ヵ月後の投与終了予定日が算出されます。
- 2 投与終了予定日が近づきましたら、(投与20週終了時)
ご登録いただいた先生のメールアドレスへお知らせメールが届きます。
- 3 6ヵ月未滿で投与が終了しましたら、
投薬終了のチェックボックスにチェックと日付をご入力ください。
この操作により、投与6ヵ月付近のお知らせメールが届かなくなります。

休薬期間の管理支援

24週で投与終了した場合や、投薬期間チェックボックスにチェックと日付を入れて
いただくと、カログラ®錠による治療を再度行う際に8週間以上の休薬がされている
かをご確認いただけます。

※休薬期間が8週間未滿の場合は、別の治療をご検討ください。

患者さん登録時のID番号発番に関して

- 1 本システムご利用時には、患者さんの個人情報を守るため、
専用のID番号を利用します。
- 2 IDがわからない場合にも投薬状況を検索できるよう、
患者さんの生年月日、イニシャル、性別をご登録ください。
ご登録いただくと、本システム専用のID番号を発番します。
- 3 ID番号を患者IDカード(CAROGRA® Card)に記載いただき、
患者さんにお渡しください。

患者IDカード『CAROGRAM Card』

裏

表

より詳細な情報はこちらをご参照ください

患者さん用WEBサイト

初めて本カードをご覧になった医療従事者の方へ

キッセイ薬品工業株式会社 EAファーム株式会社

カログラ®錠を使用している方へ ID番号: _____

CAROGRAM Card

潰瘍性大腸炎で病院を受診する際や、薬局でお薬を受け取る際は、必ず医師・薬剤師にこのカードを見せてください。

医療機関名(調剤薬局名)

※お薬に関するお問い合わせは医療機関または薬局までお願いします。

中面

服薬可能な期間は最大6ヵ月(26週)です。

再治療を行う場合には、服薬終了から8週間以上休薬してください。

休薬期間が、8週間に達した場合は、カードを交換してください。

■ 最終服薬継続可能想定日(6ヵ月): _____年____月____日
※初回調剤時より6ヵ月後(26週後)の日付を記載ください

■ 休薬開始日(休薬期間8週間) : _____年____月____日

初回	2週目	3週目	4週目	5週目	6週目	7週目	8週目	9週目	10週目	11週目	12週目	13週目	14週目	15週目	16週目

▲ 効果判定

17週目	18週目	19週目	20週目	21週目	22週目	23週目	24週目	25週目	26週目



- カードはMRが医療機関・調剤薬局へお届けいたします。
- カードにID番号を記載し、患者さんにお渡しください。
- カードのID番号で患者さんを検索いただくことが可能です。
- システム上で検索できない場合のために書き込めるようになっております。
- 患者さんには、来院・来局時に忘れずにカードを提示するようお伝えください。

薬剤師の先生方へ

カログラ®錠を処方された患者さんが来局した際は、CAROGRAM Cardの有無をご確認ください。患者さんが本カードをお持ちでない場合は、システムへアクセスし、システムに登録されていない場合は、患者さん情報(生年月日、イニシャル、性別)および処方施設・処方医師名を登録後、ID番号を取得してください。ID番号取得後に、初回処方(服薬)開始日をご入力の上、本カードをお渡しください。

患者さんには、来局時には忘れずにカードを提示するようお伝えください。

Q&A



登録しないと処方できないのでしょうか？

A

未登録でも処方が可能です。

一方で、本剤の長期服用に伴う潜在的なPML発症リスクを低減する観点から、本システムへの登録、活用にご理解いただけますようお願い申し上げます。また、本システムをご利用されない場合は、処方時に別の方法で、投与期間・休薬期間を管理・ご確認いただきますようお願い申し上げます。



登録しないと調剤できないのでしょうか？

A

未登録でも調剤は可能です。

ただし、本剤の電子添文へ記載の**用法及び用量に関連する注意**をご確認いただき、調剤時に別の方法で投与期間・休薬期間を管理・ご確認いただきますようお願い申し上げます。

お問い合わせ窓口

ご不明な点等がありましたら、担当MRまたは下記へお問い合わせください

カログラ®錠投与期間管理支援システムに関するお問い合わせ

カログラ®錠投与期間管理支援システム事務局

TEL:0120-400-608

月～金曜日 9:00～18:00 (土日・祝祭日を除く)

カログラ®錠に関するお問い合わせ

キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター

TEL:0120-007-622

月～金曜日 9:00～17:40 (土日祝日、当社休日を除く)

EAファーマ株式会社 くすり相談室

TEL:0120-917-719

月～金曜日 9:00～17:30 (土・日・祝日 9:00～17:00)

カログラ®錠投与期間管理支援システム

<https://www.medithtec.com/Carogra/>

