Boehringer Ingelheim

PDE4B 阻害剤／抗線維化 ・ 免疫調整剤
ネランドミラスト製剤
劇薬、処方箋医薬品[注)]

# ジャスケイド®錠 9mg
# ジャスケイド®錠 18mg
# JASCAYD® Tablets 9mg・18mg

®＝登録商標

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

# 市販直後調査・第 3 回中間報告

（2026 年 10 月 14 日現在）

謹啓

時下，先生方におかれましては益々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。

さて，2026年7月15日に発売開始いたしましたジャスケイド®錠 9mg・18mgの市販直後調査におきましては，多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度，発売開始日以降，2026年10月14日までに128例222件の副作用（うち重篤15例17件）を収集しましたので，ご報告いたします。

5件以上報告された副作用は，「下痢」（60例64件），「食欲減退」（27例27件），「悪心」（14例16件），「倦怠感」（12例12件），「体重減少」（6例6件），「背部痛」（5例5件）であり，すべて非重篤でした。

重篤な副作用は，「状態悪化」（4例4件），「間質性肺疾患」（3例3件），「気胸」（2例2件），「肺炎」「メタニューモウイルス感染」「低酸素症」「酸素飽和度低下」「心障害」「肺線維症」「特発性肺線維症」「虫垂炎」（各1例1件）でした。詳細は，P2～3の表「報告副作用中間集計」をご参照ください。

本剤の市販直後調査は，2027年1月14日まで実施いたします。日常診療でご多忙のところ誠に恐縮ではございますが，引き続き市販直後調査へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。なお，本剤投与後に好ましくない事象が認められた場合には，速やかに弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡くださいますよう，重ねてお願い申し上げます。

謹言

2026年11月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

# ジャスケイド®錠 報告副作用中間集計

（2026 年 10 月 14 日現在）

| 器官別大分類 | 副作用名（基本語） | 発現件数 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 感染症および寄生虫症（6 例） | * 肺炎 | 1 | 0 | 1 |
| | * 上咽頭炎 | 0 | 2 | 2 |
| | * メタニューモウイルス感染 | 1 | 0 | 1 |
| | * インフルエンザ | 0 | 1 | 1 |
| | * 虫垂炎 | 1 | 0 | 1 |
| 代謝および栄養障害（28 例） | 食欲減退 | 0 | 27 | 27 |
| | * 過小食 | 0 | 1 | 1 |
| 精神障害（4 例） | * 不安 | 0 | 1 | 1 |
| | * うつ病 | 0 | 2 | 2 |
| | * 適応障害 | 0 | 1 | 1 |
| | * ストレス | 0 | 1 | 1 |
| 神経系障害（7 例） | * 嗅覚錯誤 | 0 | 1 | 1 |
| | * 味覚障害 | 0 | 2 | 2 |
| | * 平衡障害 | 0 | 1 | 1 |
| | * 感覚鈍麻 | 0 | 2 | 2 |
| | * 体位性めまい | 0 | 2 | 2 |
| | * 浮動性めまい | 0 | 1 | 1 |
| | * 振戦 | 0 | 1 | 1 |
| 眼障害（1 例） | * 結膜出血 | 0 | 1 | 1 |
| 心臓障害（4 例） | * 不整脈 | 0 | 1 | 1 |
| | * 動悸 | 0 | 1 | 1 |
| | * 心障害 | 1 | 0 | 1 |
| | 心房細動 | 0 | 1 | 1 |
| 血管障害（1 例） | * 末梢冷感 | 0 | 1 | 1 |
| 呼吸器，胸郭および縦隔障害（14 例） | * 咳嗽 | 0 | 3 | 3 |
| | * 呼吸困難 | 0 | 2 | 2 |
| | * 間質性肺疾患 | 3 | 0 | 3 |
| | * 気胸 | 2 | 0 | 2 |
| | * 肺毒性 | 0 | 1 | 1 |
| | * 低酸素症 | 1 | 0 | 1 |
| | * 肺痛 | 0 | 1 | 1 |
| | * 労作時呼吸困難 | 0 | 1 | 1 |
| | * 湿性咳嗽 | 0 | 1 | 1 |
| | * 肺線維症 | 1 | 0 | 1 |
| | * 特発性肺線維症 | 1 | 0 | 1 |
| 胃腸障害（68 例） | 下痢 | 0 | 64 | 64 |
| | 悪心 | 0 | 16 | 16 |

| 器官別大分類 | 副作用名（基本語） | 発現件数 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 重篤 | 非重篤 | 合計 |
| 胃腸障害（68 例）（続き） | * 嘔吐 | 0 | 1 | 1 |
| | * 腹部不快感 | 0 | 2 | 2 |
| | * 腹部膨満 | 0 | 2 | 2 |
| | * 腹痛 | 0 | 4 | 4 |
| | * 軟便 | 0 | 1 | 1 |
| | * 便秘 | 0 | 1 | 1 |
| | * 胃腸障害 | 0 | 2 | 2 |
| | * 鼓腸 | 0 | 1 | 1 |
| | * 下腹部痛 | 0 | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害（2 例） | * 肝機能異常 | 0 | 1 | 1 |
| | * 肝障害 | 0 | 1 | 1 |
| 皮膚および皮下組織障害（4 例） | * 脱毛症 | 0 | 1 | 1 |
| | * 冷汗 | 0 | 1 | 1 |
| | * 発疹 | 0 | 1 | 1 |
| | * 薬疹 | 0 | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害（12 例） | * 筋力低下 | 0 | 2 | 2 |
| | 背部痛 | 0 | 5 | 5 |
| | * 腱痛 | 0 | 1 | 1 |
| | * 運動性低下 | 0 | 1 | 1 |
| | * 筋骨格不快感 | 0 | 1 | 1 |
| | * 筋肉痛 | 0 | 1 | 1 |
| | * 鼠径部痛 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態（24 例） | * 倦怠感 | 0 | 12 | 12 |
| | * 体調不良 | 0 | 2 | 2 |
| | * 異常感 | 0 | 1 | 1 |
| | * 疲労 | 0 | 1 | 1 |
| | * 状態悪化 | 4 | 0 | 4 |
| | * 発熱 | 0 | 2 | 2 |
| | * 胸痛 | 0 | 1 | 1 |
| | * 活動状態低下 | 0 | 1 | 1 |
| | * 無力症 | 0 | 1 | 1 |
| | * 全身健康状態悪化 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査（9 例） | 体重減少 | 0 | 6 | 6 |
| | * 酸素飽和度低下 | 1 | 0 | 1 |
| | * 酸素飽和度異常 | 0 | 1 | 1 |
| | * 肝機能検査値上昇 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症（1 例） | * 殿部損傷 | 0 | 1 | 1 |
| | * 転倒 | 0 | 1 | 1 |
| 総計（128 例） | | 17 | 205 | 222 |

【集計表をご参照いただくときの注意事項】
- 集計表の副作用名は，ご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J, Version 29.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しています。
- 本集計は，発売日（2026 年 7 月 15 日）以降に報告された症例を対象とし，症例情報が確定していない報告も含まれていますので，今後の調査の進捗に応じて，その取り扱いが変更されることがあります。
- 集計時点で，弊社安全性管理システムに入力中，あるいは評価中の症例は含まれておりません。
- *印は，評価時点の注意事項等情報（使用上の注意）から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は，発現件数です。1 症例に複数の副作用を認めている症例もあります。
- 「重篤」の件数は，先生より「重篤」とご報告いただいた件数に加え，弊社にて「重篤」と判断した件数も含まれます。
- 本集計は，自発報告による症例の集計のため，総使用症例数は不明であり，発現頻度も明らかではありません。

## 本剤の適正使用について

本剤の使用に際しましては，電子化された添付文書の記載をご確認の上，本剤の投与対象となる患者をご選択ください。

（電子化された添付文書 抜粋）

1. 警告

本剤の使用は，本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで行うこと。

4. 効能又は効果

○ 特発性肺線維症

○ 進行性肺線維症

5. 効能又は効果に関連する注意

〈進行性肺線維症〉

「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し，肺機能，呼吸器症状及び胸部画像所見の総合的な評価により進行性線維化が認められる間質性肺疾患患者に本剤を投与すること。

17. 臨床成績

〈進行性肺線維症〉

17.1.2 国際共同第Ⅲ相試験：FIBRONEER-ILD（1305-0023 試験）

進行性肺線維症（PPF）[注 2)] 患者 1176 例（日本人 146 例）を対象に，本剤 18mg，9mg 又はプラセボを 1 日 2 回，52 週間以上経口投与するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験（FIBRONEER-ILD）を実施した。略

注 2）試験対象の PPF 患者は，特発性肺線維症以外の間質性肺疾患と診断され，胸部 HRCT での線維化の広がりが肺全野の 10%超で確認され，スクリーニング前の 24 カ月以内において次の i）～iv）のいずれかの間質性肺疾患の進行性の基準を満たす患者を選択とした。

i）%FVC の 10%以上の減少（相対変化量）がみられる。

ii）%FVC の 5%以上，10%未満の減少（相対変化量）がみられ，かつ，呼吸器症状の悪化がある。

iii）%FVC の 5%以上，10%未満の減少（相対変化量）がみられ，かつ，胸部画像上での線維化範囲の増加がみられる。

iv）呼吸器症状の悪化及び胸部画像上での線維化範囲の増加がみられる。

ジャスケイドに関する情報は，以下の GS1 バーコードを用いて，専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読取り方法については，日本製薬団体連合会のホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm）をご参照ください。

| ジャスケイド®錠 9mg・18mg |
| --- |
| (01)04987413951142 |

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎 2 丁目 1 番 1 号
**DI センター：0120-189-779**
［受付時間］9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休業日を除く）