

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

令和3年12月17日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

### 1 フィンゴリモド塩酸塩

販売名（会社名）	①イムセラカプセル0.5mg（田辺三菱製薬株式会社） ②ジレニアカプセル0.5mg（ノバルティスファーマ株式会社）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意（新設） 血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定等）を行うこと。

本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。

11. 副作用 血小板減少

11.1 重大な副作用（新設）

〈参 考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

・血小板減少関連症例：0例

・投与中止後の重度の疾患増悪関連症例：18例（うち死亡0例）

企業が推計した過去1年間の推定使用患者数

①約2,385人

②約1,200人

販売開始：①②平成23年11月

〔症例〕 重度の疾患増悪関連

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用															
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置															
1	女 40代	多発性硬化症 (なし)	0.5mg 615日間	<p>多発性硬化症再発</p> <p>投与前 右手の使いにくさ，下肢深部覚低下。 症状：感覚器系あり MRI：側脳室周囲白質，頸髄，胸髄に多発病変。大脳病巣：あり，小脳病巣：なし，脳幹病巣：なし，視神経病巣：なし，脊髄病巣：あり</p> <p>投与開始日 投与開始 投与615日目 (投与中止日) 進行性多巣性白質脳症（PML）の不安等にて本剤中止。</p> <p>中止28日後 脳MRI所見は落ち着いていた。 中止36日後 フマル酸ジメチル投与開始。 中止91日後 MRI：多巣性腫瘤様髄病変及び再発病巣多数確認。大脳病巣：あり，小脳病巣：なし，脳幹病巣：なし，視神経病巣：なし，脊髄病巣：あり 症状：不全麻痺/完全麻痺，しびれ感 ステロイドパルス療法施行。</p> <p>中止119日後 脳MRIで増強された新規病変を認めた。 中止173日後 MRIにて増強された新規病変及び再発病巣多数確認しステロイドパルス療法施行。</p> <p>中止301日後 MRIにて再発病巣多数確認しステロイドパルス療法施行。 中止419日後 MRIにて再発病巣多数確認しステロイドパルス療法施行。 中止465日後 免疫吸着×7施行 ～中止525日後 中止525日後 最終診断：多発性硬化症再発。 多発性硬化症再発未回復。</p>															
臨床検査値																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与開始前</th> <th>投与中止日</th> <th>中止28日後</th> <th>副作用発現後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>EDSS</td> <td>1.5</td> <td>－</td> <td>－</td> <td>1.5</td> </tr> <tr> <td>リンパ球数 (/μL)</td> <td>－</td> <td>479</td> <td>1191</td> <td>－</td> </tr> </tbody> </table>						投与開始前	投与中止日	中止28日後	副作用発現後	EDSS	1.5	－	－	1.5	リンパ球数 (/μL)	－	479	1191	－
	投与開始前	投与中止日	中止28日後	副作用発現後															
EDSS	1.5	－	－	1.5															
リンパ球数 (/μL)	－	479	1191	－															
併用被疑薬：フマル酸ジメチル 併用薬：ウラピジル，プレガバリン，ファモチジン，フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム，ポリカルボフィルカルシウム，酪酸菌製剤																			