

ブメリティ®カプセル231mg 適正使用ガイド

多発性硬化症治療剤

 **ブメリティ®** カプセル 231mg

VUMERITY® capsules ジロキシメルフマラート

薬価基準収載

劇薬・処方箋医薬品^注 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること



2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又はフマル酸ジメチルの成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5 参照]

目次

1. はじめに	3
2. 適正使用のためのフローチャート	4
3. ブメリティの投与対象患者について	5
(1) 禁忌(次の患者には投与しないこと)	5
(2) 効能・効果	5
(3) 特定の背景を有する患者に関する注意 RMP	5
4. ブメリティの投与にあたって	7
(1) 用法・用量	7
(2) 用法・用量に関連する注意 RMP	7
(3) 重要な基本的注意 RMP	7
(4) 相互作用	8
(5) ブメリティの投与にあたっての治療スケジュール	9
5. ブメリティの安全性について RMP	10
(1) 重大な副作用	10
① 進行性多巣性白質脳症(PML)、リンパ球減少症、白血球減少症	10
② 感染症	15
③ 急性腎障害	15
④ 肝機能障害	15
⑤ アナフィラキシー	15
(2) その他の注意すべき事象：潮紅及び消化器系副作用	16
① 潮紅	16
② 消化器系副作用	17
Drug Information	19

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

1. はじめに

ブメリティは、有効成分としてジロキシメルフマラートを含有する経口製剤です。ジロキシメルフマラートは、フマル酸ジメチル（DMF、販売名：テクフィデラ®カプセル120mg、240mg）の主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルのアミノエチルエステルであり、臨床用量において両剤のフマル酸モノメチル曝露量が同程度であることが示されています¹⁾。

DMFは、再発寛解型多発性硬化症（RRMS）に対する経口治療薬として使用されています²⁻⁴⁾。一方で、国内の診療ガイドラインでは、副作用の1つとして消化管症状が10%以上で報告され、特に悪心・嘔吐・下痢・上腹部痛・消化不良などの上部消化管症状が多く発現することが示されています⁴⁾。これらの副作用により治療継続が困難となる症例が存在することから、DMFと同等の有効性を維持しつつ、消化管症状を軽減できる薬剤の開発が望まれており、この課題に対処するためにブメリティが開発されました。ブメリティは、経口投与後、全身循環に入る前にエステラーゼ酵素系により速やかに加水分解され、主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルを生成します。

ブメリティ462mgを1日2回投与したときのフマル酸モノメチル曝露量は、DMF 240mgを1日2回投与したときの曝露量と同程度であることが示されており、これに基づいてDMFの有効性が外挿されました。海外では、再発型多発性硬化症（RMS）の治療を目的として2019年10月に米国で承認され、その後2021年11月にはRRMSの治療薬として欧州で承認されており、現在までに40カ国以上で承認されています（2026年3月時点）。

本邦では、ブメリティの安全性及び忍容性、有効性を評価したRRMS患者を対象とした2つの海外第Ⅲ相試験（ALK8700-A301試験及びALK8700-A302試験）、日本を含む国際共同第Ⅲ相試験（272MS303試験）の臨床試験の結果をもとに、治療を必要とする日本人のRRMS患者に対する治療選択肢として、2026年6月に「再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」を効能・効果として承認されました。

本適正使用ガイドでは、ブメリティを安全にご使用いただくために、注意すべき副作用である進行性多巣性白質脳症（PML）、リンパ球減少症及び白血球減少症、感染症、急性腎障害、肝機能障害、アナフィラキシー、潮紅、消化器系副作用について解説しています。

ブメリティのご使用に際しては、最新の電子添文及び本適正使用ガイドをお読みいただき、適正にご使用いただきますようお願いいたします。

※ブメリティの承認条件

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

1) 社内資料：健康成人を対象とした単回投与試験成績（ALK8700-A103試験）[承認時評価資料]

2) Dörr J, et al.: Curr Treat Options Neurol. 2015; 17 (6) : 354.

3) Lindsley CW.: ACS Chem Neurosci. 2015; 6 (6) : 811-812.

4) 日本神経学会（監）：多発性硬化症・視神経脊髄炎スペクトラム障害診療ガイドライン2023：医学書院

2. 適正使用のためのフローチャート

ブメリティ投与開始前の確認事項

ブメリティ投与を検討する際には電子添文を必ずご確認ください。
また、本冊子の4項(5)をご確認ください。

投与対象患者の選択

本冊子の3項をご確認ください。

禁 忌

P.5

効能・効果

P.5

特定の背景を有する
患者に関する注意

P.5

投与にあたって

本冊子の4項をご確認ください。

用法・用量

P.7

用法・用量に
関連する注意

P.7

重要な
基本的注意

P.7

相互作用

P.8

投与中・投与中止後の副作用対策とモニタリング

本冊子の5項をご確認ください。

重大な副作用

P.10

- ① 進行性多巣性白質脳症(PML)、
リンパ球減少症、白血球減少症
- ② 感染症
- ③ 急性腎障害
- ④ 肝機能障害
- ⑤ アナフィラキシー

その他の注意すべき事象：
潮紅及び消化器系副作用

P.16

- ① 潮紅
- ② 消化器系副作用

3. ブメリティの投与対象患者について

(1) 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- ・ブメリティの成分又はフマル酸ジメチルの成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・ブメリティの成分又はDMFの成分に対して過敏症の既往歴のある患者では、ブメリティ投与により過敏症の発現の可能性は否定できないことから設定しました。

- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性

[本冊子の3項(3)⑥参照]

- ・ブメリティのウサギを用いた胚・胎児発生試験において、胎児に骨格奇形(椎体異常)の増加、着床後胚死亡の増加及び生存胎児数の減少が認められたことから設定しました。なお、これらの所見はDMFのウサギを用いた胚・胎児発生試験では認められていませんでした。ブメリティの主要活性代謝物であるフマル酸モノメチル及び不活性主要代謝物である2-ヒドロキシエチルスクシンイミドの、ブメリティのヒト臨床推奨最大用量投与時における血漿中濃度(AUC)に対する無毒性量に基づく安全域は2倍及び0.7倍です。

(2) 効能・効果

- ・再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

(3) 特定の背景を有する患者に関する注意

① リンパ球減少のある患者

- ・リンパ球減少がさらに悪化するおそれがあります。リンパ球数の減少が6ヵ月以上継続した患者では、進行性多巣性白質脳症(PML)の発症リスクが高まる可能性があります。

[本冊子の5項(1)①参照]

② 感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者

- ・感染症が増悪するおそれがあります。

[本冊子の5項(1)②参照]

③ 易感染性の状態にある患者

- ・感染症が誘発されるおそれがあります。

[本冊子の5項(1)②参照]

④ 腎機能障害患者

- ・ブメリティの不活性主要代謝物である2-ヒドロキシエチルスクシンイミドの血中濃度が上昇します。eGFRが60mL/min/1.73m²未満の患者は、臨床試験では除外されています。

- ・軽度、中等度及び重度の腎機能障害患者(軽度:eGFR 60~89mL/min/1.73m²、中等度:eGFR 30~59mL/min/1.73m²、重度:eGFR 30mL/min/1.73m²未満)各8例にブメリティ462mgを単回経口投与したとき、フマル酸モノメチルのC_{max}及びAUC_{0-∞}の幾何平均の比とその90%信頼区間は、軽度/健康成人で1.62[0.97, 2.69]及び1.13[0.91, 1.41]、中等度/健康成人で2.54[1.10, 5.86]及び1.39[0.83, 2.33]、重度/健康成人で1.31[0.69, 2.51]及び1.37[0.86, 2.18]でした。2-ヒドロキシエチルスクシンイミドのC_{max}及びAUC_{0-∞}の幾何平均の比とその90%信頼区間は、軽度/健康成人で1.00[0.87, 1.15]及び1.25[1.04, 1.50]、中等度/健康成人で1.00[0.81, 1.24]及び1.70[1.26, 2.29]、重度/健康成人で0.95[0.79, 1.15]及び2.62[2.12, 3.24]でした(外国人データ)。

⑤ 生殖能を有する者

・妊娠する可能性のある女性には、ブメリティ投与中は適切な避妊を行うよう指導してください。

・患者に「Vumerity Guidebook ブメリティ®を服用される患者さんへ」を用いて説明してください。

〈参考〉DMFと経口避妊薬（エチニルエストラジオール-ノルゲステミート※）との薬物相互作用

経口避妊薬（1日1回経口投与）が投与されている健康成人女性にDMF（1回240mg 1日2回経口投与）を21日間併用したとき、DMFはエチニルエストラジオール及びノルエルゲストロミン（ノルゲステミートの主要代謝物）の薬物動態に影響を与えませんでした（外国人データ）。

※本邦未承認

社内資料：エチニルエストラジオール-ノルゲステミートとの薬物相互作用試験成績

⑥ 妊婦

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないでください。ウサギの胚・胎児発生毒性試験において、胎児に骨格奇形（椎体異常）の増加、着床後胚死亡の増加及び生存胎児数の減少が認められました。ブメリティの主要活性代謝物であるフマル酸モノメチル及び不活性主要代謝物である2-ヒドロキシエチルスクシンイミドの、ブメリティのヒト臨床推奨最大用量投与時における血漿中濃度（AUC）に対する安全域は2倍及び0.7倍でした。

[本冊子の3項(1)参照]

・ブメリティは、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対して禁忌です。

⑦ 授乳婦

・治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討してください。ヒト乳汁中への移行は不明です。

・ブメリティをヒトの授乳中に使用したデータはなく、ブメリティ又はその代謝物のヒト母乳中への移行は不明であることから、適正使用のために設定しました。

⑧ 小児等

・臨床試験において除外されており、十分なデータがありません。

4. ブメリティの投与にあたって

(1) 用法・用量

- ・通常、成人にはジロキシメルフマラートとして1回231mg 1日2回から投与を開始し、1週間後に1回462mg 1日2回に増量してください。

(2) 用法・用量に関連する注意

- ・潮紅、消化器系副作用などが認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回231mg 1日2回投与に減量することができます。
なお、1回462mg 1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、ブメリティの投与を中止してください。
- ・潮紅と消化器系副作用はブメリティの主な副作用であり、潮紅、消化器系副作用などが認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回231mg 1日2回投与に減量することが可能です。
- ・適正使用の観点から、再増量に対して忍容性が認められない患者においては、ブメリティの投与を中止する必要があります。

(3) 重要な基本的注意

- ・ブメリティの投与によりリンパ球数が減少することがあります。また、活性代謝物が同一である他の製剤の投与により、進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれ、重度の障害に至った例が報告されているため、ブメリティの投与開始前、投与中及び投与中止後は以下の点に注意してください。

ー活性代謝物が同一である他の製剤の投与後にPMLが報告された症例の多くでは、6ヵ月以上継続するリンパ球数の減少が報告されています。ブメリティ投与開始前及びブメリティ投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行ってください。

ーリンパ球数が6ヵ月以上継続して500/mm³未満である場合は、ブメリティの投与中止を考慮してください。また、リンパ球数が6ヵ月以上継続して800/mm³未満である場合には、治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して投与継続の可否を判断してください。

ーブメリティの投与を中止したときは、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察してください。

[本冊子の5項(1)①、②参照]

- ・ブメリティと主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルの曝露量が同程度であるDMFでは安全性プロファイルは同様であると考え、PMLをブメリティの重大な副作用としました。
- ・また、リンパ球数減少は感染症、PMLを含む日和見感染症のリスクファクターであるため、適正使用の観点で設定しました。

- ・腎機能異常があらわれることがあるので、ブメリティ投与開始前に腎機能検査を行うとともに、ブメリティ投与中は定期的に腎機能検査を行ってください。

- ・活性代謝物が同一である他の製剤投与後に嘔吐、下痢などを発現して脱水状態となった患者において、急性腎障害に至った例が報告されているので、嘔吐又は下痢がみられた場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行ってください。

[本冊子の5項(1)③参照]

- ・肝機能異常があらわれることがあるので、ブメリティ投与開始前に肝機能検査を行うとともに、ブメリティ投与中は定期的に肝機能検査を行ってください。

[本冊子の5項(1)④参照]

・ブメリティ投与に関連したアナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹及び喉・舌の腫脹など）があらわれることがあります。また、ブメリティ投与時には潮紅が高頻度で認められるため、潮紅があらわれた場合は、アナフィラキシーとの鑑別を慎重に行ってください。

[本冊子の5項(1)⑤、(2)①参照]

【投与に際する補足情報】

ブメリティは腸溶性コーティングを施したミニタブレットをカプセルに充填した製剤であり、脱カプセルや粉碎を行うことで、その機能が失われ、有効性や安全性に影響を及ぼすおそれがあります。服用時にはカプセルを開けたり、内容物を噛んだり、砕いたり、すりつぶしたりしないよう指導してください。

(4) 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗腫瘍剤、免疫抑制剤	免疫系の相加的な抑制作用により、感染症等のリスクが増大する可能性がある。	本剤は免疫系に抑制的に作用する可能性がある。

(5) ブメリティの投与にあたっての治療スケジュール

以下の流れに沿ってブメリティ治療を行ってください。

投与開始前	【投与開始前の検査】 1) 全血球数（リンパ球数を含む）を測定する 2) 腎機能検査及び肝機能検査を実施する 3) ベースラインの基準となるMRIの撮影を実施する（初回投与前3ヵ月以内） 4) 妊娠可能な女性に対しては、患者が妊娠していないことを確認する（妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与できません） 【患者・介護者への説明】（患者向け冊子をご活用ください） 1) リンパ球減少症、PMLなどの起こりうる副作用とこれらの症状を説明する 2) PMLを示唆する徴候・症状があらわれた場合には、すぐに主治医に連絡するように指導する 3) 投与開始前及び投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行うことを説明する 4) 投与開始前及び投与中は、定期的に腎機能検査及び肝機能検査を行うことを説明する 5) リンパ球数の低下が認められている患者では感染症が重篤化する潜在的风险があると考えられることから、感染症の発現が認められた場合、医師に連絡するよう指導する 6) 潮紅、消化器系症状について情報を提供する 7) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与できないことを説明する 8) 妊娠する可能性のある女性には、ブメリティ投与中は適切な避妊を行うよう指導する
-------	---



投与中	【投与開始】 通常、成人に対しブメリティ1カプセル（231mg）を1日2回投与する 1週間後からはブメリティ2カプセル（462mg）を1日2回投与する 【投与中の検査・観察】 1) 全血球数（リンパ球数を含む）を少なくとも3ヵ月に1回測定する リンパ球数減少が認められた場合は、PMLの発症リスクが高まる可能性があるため、リンパ球数に応じて、以下の対応を行う <table border="1" data-bbox="391 1361 1420 1496"> <tr> <td>500/mm³未満が6ヵ月以上継続</td><td>ブメリティの投与中止を考慮する</td></tr> <tr> <td>500/mm³以上800/mm³未満が6ヵ月以上継続</td><td>治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して、ブメリティの投与継続の可否を判断する</td></tr> </table> 2) 腎機能検査及び肝機能検査を定期的実施する 3) 新たな神経機能障害の徴候・症状（運動機能障害、認知機能障害、精神症状など）がないか患者をモニタリングする PMLの徴候・症状は多発性硬化症（MS）と類似していることがある PMLの徴候・症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、ブメリティの投与を中止し、適切な処置を行う 4) 妊娠する可能性のある女性には、適切な避妊を行うよう指導する 妊娠が確認された場合には投与を中止する	500/mm ³ 未満が6ヵ月以上継続	ブメリティの投与中止を考慮する	500/mm ³ 以上800/mm ³ 未満が6ヵ月以上継続	治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して、ブメリティの投与継続の可否を判断する
500/mm ³ 未満が6ヵ月以上継続	ブメリティの投与中止を考慮する				
500/mm ³ 以上800/mm ³ 未満が6ヵ月以上継続	治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して、ブメリティの投与継続の可否を判断する				
投与中止後	【投与中止後の検査・観察】 リンパ球減少のためにブメリティの投与を中止した場合は、リンパ球数をモニタリングし、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察する				

ブメリティのご使用に際しては、最新の電子添文をご確認ください。

5. ブメリティの安全性について

ブメリティ投与により以下の副作用などが認められる可能性があるため、注意深く観察してください。また、これらの副作用などが認められる可能性があることを十分に理解した上で、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

(1) 重大な副作用

① 進行性多巣性白質脳症 (PML) (頻度不明)、リンパ球減少症 (10.5%)、白血球減少症 (2.6%)

- ・ブメリティの重大な副作用として、PMLがあらわれることがあります。ブメリティの投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害などの症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、ブメリティの投与を中止し、適切な処置を行ってください。
- ・ブメリティの重大な副作用として、リンパ球減少症、白血球減少症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

[本冊子の3項(3)①、4項(3)、(5)参照]

- ・PMLは脳の日和見感染であり、死亡又は重度の障害に至ることがあります。PMLの症状は、MS再発と類似していることがあります。PMLに特徴的な症状は多様であり、数日から数週間にわたって進行します。
- ・ブメリティの投与によりリンパ球数が減少することがあります。リンパ球数減少はPML発症のリスクファクターであることから、ブメリティの投与開始前、投与中及び投与中止後はリンパ球数減少にご注意ください。
- ・「特定の背景を有する患者に関する注意」及び「重要な基本的注意」の項を参照し、適正に使用してください [本冊子の3項(3)①、4項(3)、(5)参照]。
- ・ブメリティの臨床試験において、PMLと確定された症例の報告はありません。

<参考> DMFにおいてPMLと確定された症例

	年齢・性別	DMF 投与期間	MS前治療歴	DMF 投与期間中に 測定された リンパ球数の 最低値 (/mm ³)	DMF 投与期間中に 測定された 抗JCV抗体価	主な症状	治療※	転帰
症例1	54歳 女性	4年6ヵ月	—	290	—	重度の歩行障害、会 話障害、左腕の協調 運動障害	血漿交換	死亡
症例2	64歳 男性	23ヵ月	—	300	1.31	下肢しびれ感の進行、 痙直、平衡障害、失 見当識	ミルタザピン、 メフロキン	生存
症例3	59歳 男性	16ヵ月	IFNβ-1a	476	—	疲労、無感情、認知 機能障害	ミルタザピン、 メフロキン	後遺症を 伴って回復
症例4	61歳 女性	22ヵ月	IFNβ-1a、 IVIG、 ナタリズマブ	600	—	左腕脱力、失行症	—	生存
症例5	66歳 女性	3年5ヵ月	グラチラマー 酢酸塩、 IFNβ-1a (皮下注射)	300	—	構音障害、運動失調	ミルタザピン	後遺症を 伴って回復
症例6	60歳 女性	3年	IFNβ-1a (皮下注射)	372	—	霧視、浮動性めまい、 下肢の感覚障害、左 同名半盲、記憶障害	—	後遺症を 伴って回復
症例7	66歳 女性	4年4ヵ月	IFNβ-1a	810	—	右側運動障害、小脳 性運動失調、悪心、 嘔吐、体重減少	—	生存
症例8	39歳 女性	3年6ヵ月	ナタリズマブ	640	—	左上肢の運動時振戦 及び企図振戦、体幹 運動失調	—	生存
症例9	63歳 女性	3年7ヵ月	IFNβ-1a	330	—	歩行不安定、言語障 害、小脳症状	副腎皮質ステ ロイド、メフロ キン、ミルタザ ピン	死亡
症例10	41歳 女性	20ヵ月	IFNβ-1a (皮下注射)	900	—	記憶障害、見当識障 害、眼振、左側運動 障害、振戦、測定障 害、感覚異常、言語 障害、認知障害	ステロイド	生存
症例11	66歳 女性	5年9ヵ月	ナタリズマブ	420	—	転倒、左片麻痺	—	生存

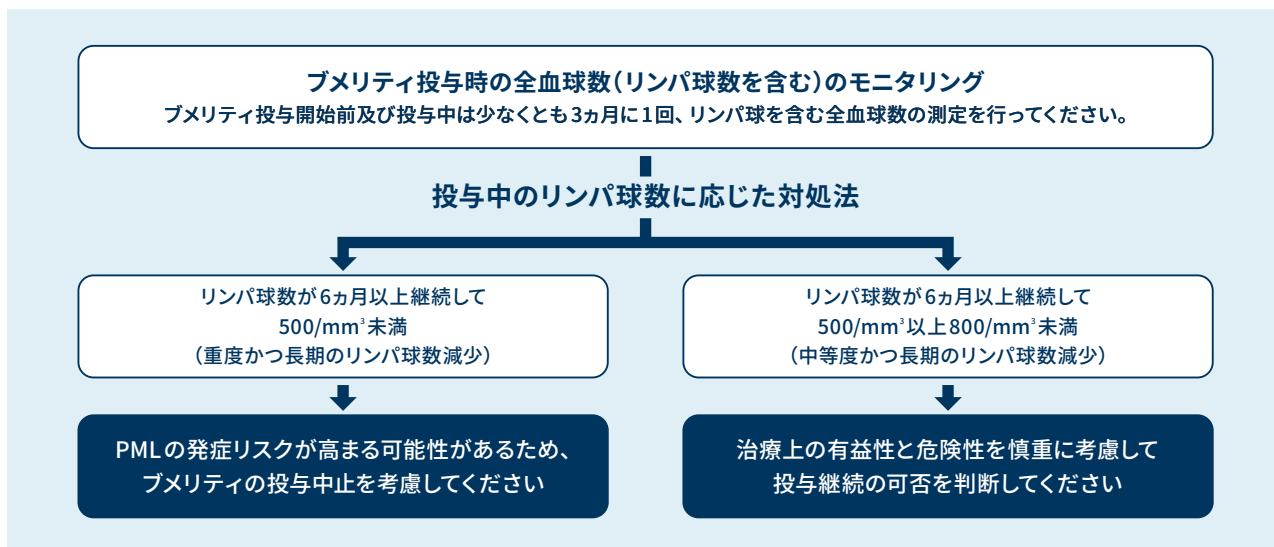
※DMF投与患者におけるPMLに対する治療法は確立していません。使用目的が適応外である場合があるため、各薬剤の使用に際しては各電子添文をご確認ください。

PMLについての最新情報は、弊社Webページをご覧ください。

【PMLの発症リスクを軽減するための対策】

ブメリティの投与によりリンパ球数が減少することがあり、ブメリティと主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルの曝露量が同程度であるDMFでは持続性リンパ球減少が認められた症例でPMLが報告されているため、ブメリティの投与開始前、投与中及び投与中止後は以下の対策を行ってください【図1参照】。

図1 ブメリティ投与時の全血球数のモニタリング及びリンパ球数減少が継続した場合の対処法



リンパ球減少のためにブメリティの投与を中止した場合は、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察してください。

【リンパ球減少症の発現機序】

ブメリティの投与に伴うリンパ球減少症の発現機序は完全には解明されていません。

ブメリティと主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルの曝露量が同程度であるDMFでは、DMFによる選択的アポトーシスが、MS患者で認められる特定のT細胞サブセット(CD8+及びメモリーT細胞サブセットを含む)の選択的なリンパ球減少症の原因である可能性が報告されています¹⁾。特に、CD8+ T細胞はDMF誘発性の細胞死に対して感受性が高く、リンパ球減少症を発現した患者で顕著な減少が認められました。このような感受性が増大する理由及び、他のリンパ球サブセットの増加がどのように起こるかは不明です²⁾。また、DMFはヒトT細胞に対して濃度依存的及び時間依存的にアポトーシスを強力に誘導し、活性化された細胞は静止T細胞と比較してDMF誘発性の細胞死に対する感受性が高いことが示されており、アポトーシスの誘導は、DMFによるnuclear factor-kappa B (NF-kB)の移行阻害能と直接関連していると考えられます³⁾。

1) Ghadiri M, et al.: Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2017; 4 (3): e340.

利益相反: 著者には、Biogenから旅費やコンサルティング料、講演料、研究助成金などを受領している者、同社の科学諮問委員が含まれる。

2) Dello Russo C, et al.: Pharmacol Ther. 2021; 219: 107710.

3) Treumer F, et al.: J Invest Dermatol. 2003; 121 (6): 1383-1388.

【臨床試験におけるリンパ球減少の発現状況】

ブメリティの主な臨床試験である、国際共同第Ⅲ相試験[SPIRE (272MS303) 試験]^{※1}ならびに海外第Ⅲ相試験[EVOLVE-MS-1 (ALK8700-A301) 試験^{※2}及びEVOLVE-MS-2 (ALK8700-A302) 試験^{※3}]において、リンパ球減少の程度別の発現状況と持続期間が報告されています[表1参照]。

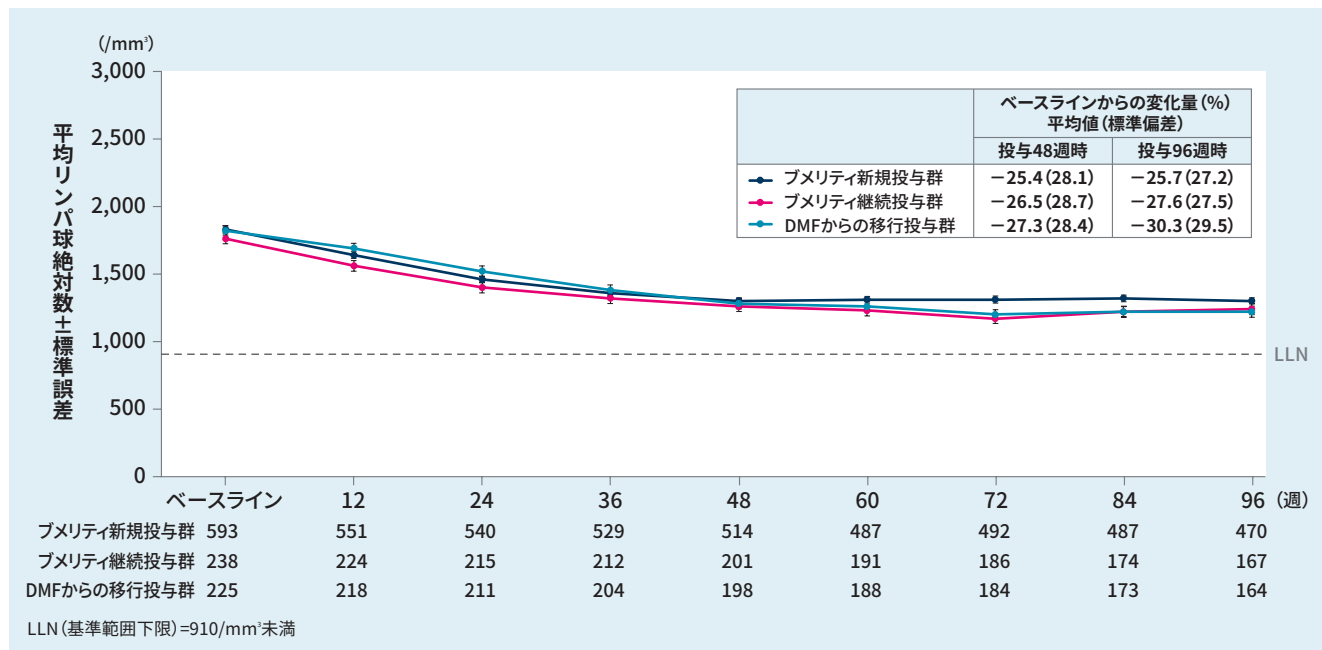
- ※1: SPIRE試験は、アジア太平洋地域の再発型多発性硬化症(RMS)患者102例(日本人52例を含む)を対象に、ブメリティを48週間投与したときの安全性及び忍容性を評価した、国際共同、多施設共同、非盲検、単群試験である。
- ※2: EVOLVE-MS-1試験は、再発寛解型多発性硬化症(RRMS)患者1,057例(EVOLVE-MS-2試験を完了した患者464例及び新規患者593例)を対象に、ブメリティを最長96週間投与したときの長期安全性及び忍容性を評価した、海外、多施設共同、非盲検、単群試験である。
- ※3: EVOLVE-MS-2試験は、RRMS患者506例を対象に、ブメリティ又はDMFを5週間投与したときの安全性及び忍容性を評価した、海外、多施設共同、二重盲検、並行群間比較試験である。

表1 主な臨床試験におけるリンパ球数減少の発現率と持続期間

	症例数(%)				
	SPIRE試験 (国際共同試験)		EVOLVE-MS-1試験 (海外データ)	EVOLVE-MS-2試験 (海外データ)	
	ブメリティ投与群 (全体集団) (n=102)	ブメリティ投与群 (日本人集団) (n=52)	ブメリティ投与群 [※] (n=1,057)	ブメリティ投与群 (n=253)	DMF投与群 (n=251)
試験期間中に1回以上リンパ球数が減少[基準範囲下限(910/mm ³)未満]した患者	44 (43.1)	28 (53.8)	464 (43.9)	18 (7.1)	9 (3.6)
リンパ球数の最小値					
800/mm ³ 以上910/mm ³ 未満の患者	13 (12.7)	8 (15.4)	119 (11.3)	12 (4.7)	5 (2.0)
500/mm ³ 以上800/mm ³ 未満の患者	25 (24.5)	15 (28.8)	243 (23.0)	6 (2.4)	3 (1.2)
200/mm ³ 以上500/mm ³ 未満の患者	6 (5.9)	5 (9.6)	100 (9.5)	0	1 (0.4)
200/mm ³ 未満の患者	0	0	2 (0.2)	0	0
リンパ球数減少の程度と持続期間					
500/mm ³ 以上800/mm ³ 未満が6ヵ月以上持続した患者	0	0	129 (12.2)	0	0
500/mm ³ 未満が6ヵ月以上持続した患者	0	0	1 (<0.1)	0	0
リンパ球数減少の持続期間(日)、中央値(最小値, 最大値)					
910/mm ³ 未満の総期間	62.5 (1, 272)	78 (15, 268)	262 (1, 967)	21.5 (1, 25)	9 (1, 32)
910/mm ³ 未満の最長持続期間	39 (1, 237)	49 (15, 211)	176 (1, 938)	21.5 (1, 25)	9 (1, 32)

※ EVOLVE-MS-2試験からの移行群(ブメリティ継続投与群、DMFからの移行投与群)及びブメリティ新規投与群を含む。

図2 EVOLVE-MS-1試験における平均リンパ球絶対数の経時変化(海外データ)



Singer BA, et al.: Mult Scler. 2023; 29 (14) : 1795-1807.

利益相反: 本試験及び本論文の執筆はBiogenの支援により行われた。著者には、同社又はAlkermes Inc.からコンサルティング料や講演料、研究助成金、謝礼金などを受領している者、同社の科学諮問委員、社員、株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

〈参考〉DMFの市販後安全性試験におけるリンパ球減少

ブメリティと主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルの曝露量が同程度であるDMFの市販後安全性試験[ESTEEM (109MS401) 試験]は、日常診療下でDMFを処方されたMS患者を対象に、DMFを長期投与したときの安全性データを収集することを目的とした、国際共同、多施設共同、前向き観察研究です。ESTEEM試験は2013年11月19日から2022年10月31日まで実施され、安全性解析対象集団は18歳以上のMS患者5,124例で、DMF投与期間の平均値は全体集団で31.0ヵ月でした。ESTEEM試験において、リンパ球数減少Grade 3は10.3%、Grade 4は0.9%に認められました[表2参照]。

表2 DMFのESTEEM試験におけるリンパ球数の長期フォローアップ(海外データ)

試験期間中に少なくとも1回リンパ球数を測定した患者のうち、リンパ球数減少Grade 3 (200/mm³以上500/mm³未満)の患者は10.3% (326/3,156例)、Grade 4 (200/mm³未満)の患者は0.9% (29/3,156例)でした。持続性リンパ球減少症が認められた患者のうち、800/mm³未満が6ヵ月以上継続した患者は9.8% (308/3,156例)、500/mm³未満が6ヵ月以上継続した患者は1.3% (40/3,156例)でした。

Pandey KS, et al.: Neurol Ther. 2025; 14 (1) : 243-260.

利益相反: 本試験及び本論文の執筆はBiogenの支援により行われた。著者には、同社から講演料、顧問料、研究助成金などを受領している者、同社の社員や株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

② 感染症（頻度不明）

- ・ブメリティの重大な副作用として、日和見感染症（重篤なサイトメガロウイルス感染、ヘルペスウイルス感染など）を含む感染症があらわれることがあるので、重篤な感染症が認められた場合にはブメリティを休薬又は中止し、適切な処置を行ってください。

[本冊子の3項(3)②、③、4項(3)、(5)参照]

③ 急性腎障害（頻度不明）

- ・ブメリティの重大な副作用として、急性腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

[本冊子の4項(3)、(5)参照]

- ・ブメリティ投与開始前に腎機能検査を行うとともに、投与中は定期的に腎機能検査を行ってください。

④ 肝機能障害（頻度不明）

- ・ブメリティの重大な副作用として、AST、ALTの上昇などを伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

[本冊子の4項(3)、(5)参照]

- ・ブメリティ投与開始前に肝機能検査を行うとともに、投与中は定期的に肝機能検査を行ってください。

⑤ アナフィラキシー（頻度不明）

- ・ブメリティの重大な副作用として、アナフィラキシー（呼吸困難、蕁麻疹及び喉・舌の腫脹など）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

[本冊子の4項(3)、5項(2)①参照]

- ・ブメリティ投与時には潮紅が高頻度で認められるため、潮紅があらわれた場合は、アナフィラキシーとの鑑別を慎重に行ってください[表3参照]。

表3 アナフィラキシーと潮紅の主な症状

アナフィラキシー	潮紅
皮膚・粘膜症状（全身の発疹、そう痒、潮紅、浮腫） 呼吸器症状（呼吸困難、気道狭窄、喘鳴） 循環器症状（血圧低下、意識障害）	顔面及び頸部に限局してあらわれる赤み、ほてり、熱感

(2) その他の注意すべき事象：潮紅及び消化器系副作用

① 潮紅

- ・ブメリティの主な副作用として、潮紅があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量するなど適切な処置を行ってください。 **[本冊子の4項(2)参照]**

〈参考〉DMFの臨床試験における対処法

ブメリティと主要活性代謝物であるフマル酸モノメチルの曝露量が同程度であるDMFの臨床試験において、潮紅の対症療法として、アスピリン[※]、抗ヒスタミン薬[※]を使用した報告があります¹⁾。また、海外第Ⅲb相臨床試験では、健康成人を対象にDMFを単独投与又はアスピリンと併用投与したときの潮紅の発現率を検討しました²⁾。

※ 使用目的が適応外である場合があるため、各薬剤の使用に際しては各電子添文をご確認ください。

1) Phillips JT, et al.: Int J MS Care. 2015; 17 (5): 236-243.

利益相反：本研究及び本論文の執筆はBiogenの支援により行われた。著者には、同社からコンサルティング料や講演料、謝礼金、研究助成金などを受領している者、同社の科学諮問委員、社員が含まれる。

2) O'Gorman J, et al.: Clin Ther. 2015; 37 (7): 1402-1419.

利益相反：本研究及び本論文の執筆はBiogenの支援により行われた。著者には、同社の社員、株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

【臨床試験における潮紅の発現状況】

ブメリティのSPIRE試験及びEVOLVE-MS-1試験のいずれにおいても、頻度の高い有害事象（30%以上）として、潮紅が報告されています。潮紅及び潮紅関連事象の発現率が最も高いのはブメリティ投与開始から1ヵ月以内であり、その後の発現率は低下しました。

■ SPIRE試験

SPIRE試験において、最もよくみられた有害事象は潮紅であり、潮紅及び潮紅関連事象の発現率は全体集団の37.3% (38/102例)、日本人集団の46.2% (24/52例) でした。潮紅及び潮紅関連事象の多くは重症度が軽度でした (中国人集団の紅斑1例のみ中等度)。重篤、投与中止、試験中止に至った潮紅及び潮紅関連事象は発現しませんでした。潮紅及び潮紅関連事象は、ブメリティ投与開始後1ヵ月までに最も多く発現しました [78.9% (30/38例)]。発現した潮紅及び潮紅関連事象のうち、12件が未回復で [潮紅8件 (日本人集団6件)、ほてり3件 (日本人集団3件)、紅斑1件]、それ以外の事象は回復と判断されました。

MedDRA version 27.0

社内資料：国際共同第Ⅲ相臨床試験成績 [272MS303試験] [承認時評価資料]

■ EVOLVE-MS-1試験

EVOLVE-MS-1試験において、最もよくみられた有害事象は潮紅であり、潮紅及び潮紅関連事象の発現率は全体集団の37.3% (394/1,057例) でした。潮紅及び潮紅関連事象の多くは重症度が軽度又は中等度で、重度の発現率は2.5% (10/394例) でした。重篤な潮紅がブメリティ新規投与と被験者の1例に発現しました。ブメリティの減量又は投与中断に至った潮紅は0.6% (6/1,057例、いずれもブメリティ新規投与と被験者)、ブメリティの投与中止に至った潮紅は被験者の0.5% (5/1,057例) でした。潮紅及び潮紅関連事象は、ブメリティ投与開始後1ヵ月までに最も多く発現し [開始日から消失日までが記録された被験者の71.9% (279/388例)]、経時的に減少しました。持続期間 (開始日から消失日) の中央値は13日間でした。潮紅及び潮紅関連事象が発現した被験者のうち、17.0% (67/394例) がこれらの事象の治療を目的とした併用療法を受け、80.5% (317/394例) が回復しました (海外データ)。

MedDRA version 20.1

社内資料：海外第Ⅲ相臨床試験成績 [ALK8700-A301試験] [承認時評価資料]

Singer BA, et al.: Mult Scler. 2023; 29 (14): 1795-1807.

利益相反：本試験及び本論文の執筆はBiogenの支援により行われた。著者には、同社又はAlkermes Inc. からコンサルティング料や講演料、研究助成金、謝礼金などを受領している者、同社の科学諮問委員、社員、株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

② 消化器系副作用

- ブメリティの注意すべき事象として、消化器系副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には減量するなど適切な処置を行ってください。[本冊子の4項(2)参照]

【臨床試験における消化器系有害事象の発現状況】

ブメリティのSPIRE試験、EVOLVE-MS-1試験及びEVOLVE-MS-2試験のいずれにおいても、頻度の高い有害事象（30%以上）として、消化器系有害事象が報告されています。EVOLVE-MS-1試験において、消化器系有害事象の発現率が最も高いのはブメリティ投与開始から1ヵ月以内でした。

表4 主な臨床試験^{※1}における消化器系有害事象の発現率（いずれかの群で5%以上）

	症例数 (%)				
	SPIRE試験 (国際共同試験)		EVOLVE-MS-1試験 (海外データ)	EVOLVE-MS-2試験 (海外データ)	
	ブメリティ投与群 (全体集団) (n=102)	ブメリティ投与群 (日本人集団) (n=52)	ブメリティ投与群 ^{※2} (n=1,057)	ブメリティ投与群 (n=253)	DMF投与群 (n=251)
消化器系有害事象	51 (50.0)	32 (61.5)	337 (31.9)	88 (34.8)	123 (49.0)
主な事象					
下痢	23 (22.5)	19 (36.5)	109 (10.3)	39 (15.4)	56 (22.3)
悪心	8 (7.8)	5 (9.6)	72 (6.8)	37 (14.6)	52 (20.7)
上腹部痛	8 (7.8)	6 (11.5)	40 (3.8)	17 (6.7)	39 (15.5)
腹痛	6 (5.9)	4 (7.7)	36 (3.4)	16 (6.3)	24 (9.6)
嘔吐	2 (2.0)	1 (1.9)	40 (3.8)	9 (3.6)	22 (8.8)
便秘	5 (4.9)	4 (7.7)	49 (4.6)	3 (1.2)	2 (0.8)
腹部不快感	9 (8.8)	4 (7.7)	18 (1.7)	3 (1.2)	5 (2.0)
下腹部痛	0	0	9 (0.9)	15 (5.9)	17 (6.8)
軟便	4 (3.9)	4 (7.7)	3 (0.3)	0	1 (0.4)

SPIRE試験：MedDRA version 27.0／EVOLVE-MS-1試験、EVOLVE-MS-2試験：MedDRA version 20.1

※1 治験薬は食事の有無を問わず投与可能としたが、高脂肪食及び高カロリー食摂取後の投与を避けることとした。

※2 EVOLVE-MS-2試験からの移行群（ブメリティ継続投与群、DMFからの移行投与群）及びブメリティ新規投与群を含む。

■ SPIRE試験

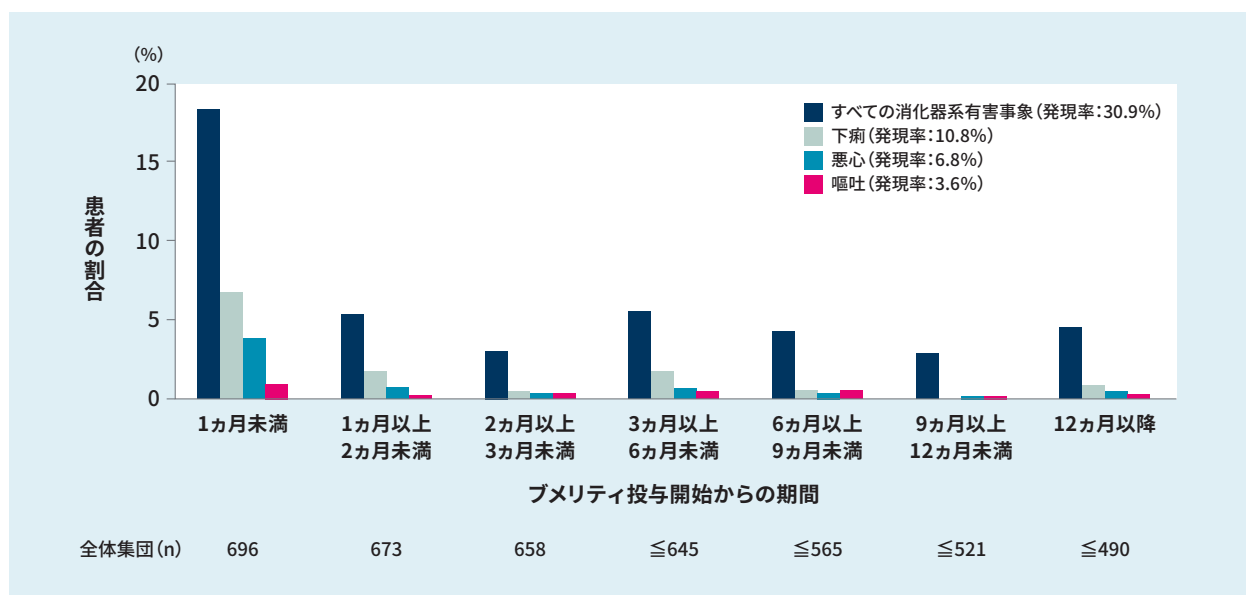
SPIRE試験の日本人集団において、最もよくみられた消化器系有害事象は下痢であり、発現率は36.5%（19/52例）でした。下痢は、ブメリティ投与開始後1ヵ月以内に最も多く発現しました[84.2%（16/19例）]。下痢の持続期間（開始日から消失日）の中央値は1.64週間でした。日本人集団で発現した下痢のうち、70.0%（21/30件）が併用薬による治療を必要とせず、下痢が発現した患者のうち、94.7%（18/19例）が試験終了時まで回復しました。

MedDRA version 27.0

社内資料：国際共同第Ⅲ相臨床試験成績〔272MS303試験〕〔承認時評価資料〕

■ EVOLVE-MS-1試験

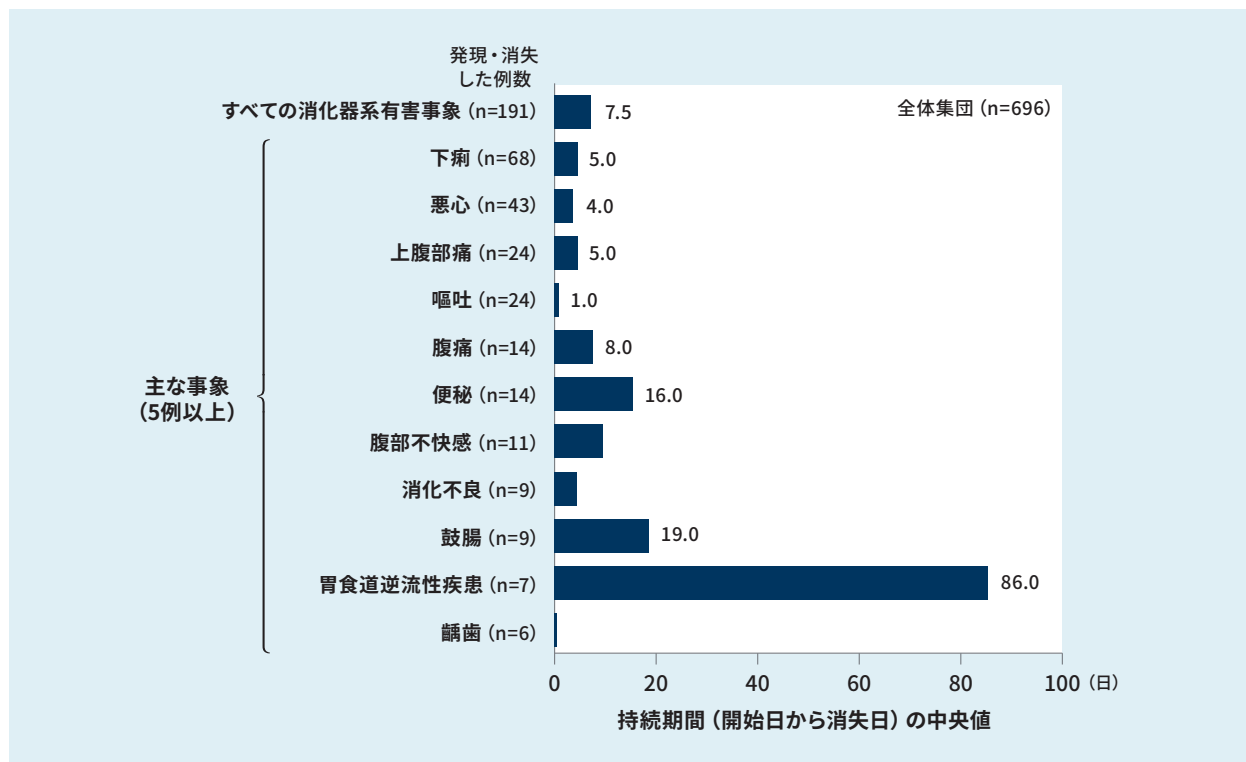
図3 EVOLVE-MS-1試験における消化器系有害事象の時期別発現率（海外データ）



データカットオフ：2018年3月30日

Palte MJ, et al.: Adv Ther. 2019; 36 (11): 3154-3165. より改変
 利益相反：本試験及び本論文の執筆はAlkermes Inc. 及びBiogenの支援により行われた。
 著者には、同社の社員や株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

図4 EVOLVE-MS-1試験における消化器系有害事象の持続期間（海外データ）



データカットオフ：2018年3月30日

Palte MJ, et al.: Adv Ther. 2019; 36 (11): 3154-3165. より改変
 利益相反：本試験及び本論文の執筆はAlkermes Inc. 及びBiogenの支援により行われた。
 著者には、同社の社員や株式及びストックオプションを保有している者が含まれる。

承認番号	30800AMX00152	一般の名称	ジロキシメルフマラート
薬価収載	2026年10月	貯 法	室温保存
販売開始	—	有効期間	30ヵ月
規制区分	創薬・処方箋医薬品 ^(*) 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること		

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分又はフマル酸ジメチルの成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	ブメリティ®カプセル231mg
有 効 成 分	1カプセル中、ジロキシメルフマラート 231mg
添 加 剤	内容物：乾燥メタクリル酸ポリマー-LD、クロスボイドン、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、クエン酸トリエチル、タルク、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ヒプロメロース、酸化チタン、塩化カリウム、カラギーナン

3.2 製剤の性状

販 売 名	ブメリティ®カプセル231mg
剤 形	白色の硬カプセル
内 容 物	白色～類白色のミニタブレット
外 形	
号 数	0
識別コード	DRF 231 mg

4. 効能・効果

再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制

6. 用法・用量

通常、成人にはジロキシメルフマラートとして1回231mg 1日2回から投与を開始し、1週間後に1回462mg 1日2回に増量する。

7. 用法・用量に関連する注意

潮紅、消化器副作用等が認められた場合には、患者の状態を慎重に観察しながら1ヵ月程度の期間1回231mg 1日2回投与に減量することができる。
なお、1回462mg 1日2回投与への再増量に対して忍容性が認められない場合は、本剤の投与を中止すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の投与によりリンパ球数が減少することがある。また、活性代謝物が同一である他の製剤の投与により、進行性多巣性白質脳症(PML)があらわれ、重度の障害に至った例が報告されているため、本剤の投与開始前、投与中及び投与中止後は以下の点に注意すること。[9.1.1、11.1.1、11.1.2参照]
- 8.1.1 活性代謝物が同一である他の製剤の投与後にPMLが報告された症例の多くでは、6ヵ月以上継続するリンパ球数の減少が報告されている。本剤投与開始前及び本剤投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行うこと。
- 8.1.2 リンパ球数が6ヵ月以上継続して500/mm³未満である場合は、本剤の投与中止を考慮すること。また、リンパ球数が6ヵ月以上継続して800/mm³未満である場合には、治療上の有益性と危険性を慎重に考慮して投与継続の可否を判断すること。
- 8.1.3 本剤の投与を中止したときは、リンパ球数が回復するまで患者の状態を慎重に観察すること。
- 8.2 腎機能異常があらわれることがあるので、本剤投与開始前に腎機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に腎機能検査を行うこと。[11.1.4参照]
- 8.3 活性代謝物が同一である他の製剤投与後に嘔吐、下痢等を発現して脱水状態となった患者において、急性腎障害に至った例が報告されているので、嘔吐又は下痢がみられた場合には、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。[11.1.4参照]
- 8.4 肝機能異常があらわれることがあるので、本剤投与開始前に肝機能検査を行うとともに、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行うこと。[11.1.5参照]
- 8.5 本剤投与に関連したアナフィラキシー(呼吸困難、蕁麻疹及び喉・舌の腫脹等)があらわれることがある。また、本剤投与時には潮紅が高頻度で認められるため、潮紅があらわれた場合は、アナフィラキシーとの鑑別を慎重に行うこと。[11.1.6参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 リンパ球減少のある患者

リンパ球減少がさらに悪化するおそれがある。リンパ球数の減少が6ヵ月以上継続した患者では、進行性多巣性白質脳症(PML)の発症リスクが高まる可能性がある。[8.1、11.1.1、11.1.2参照]

9.1.2 感染症を合併している患者又は感染症が疑われる患者

感染症が増悪するおそれがある。[11.1.3参照]

9.1.3 易感染性の状態にある患者

感染症が誘発されるおそれがある。[11.1.3参照]

9.2 腎機能障害患者

本剤の不活性主要代謝物である2-ヒドロキシエチルスクシニミドの血中濃度が上昇する。eGFRが60mL/min/1.73m²未満の患者は、臨床試験では除外されている。

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中は適切な避妊を行うよう指導すること。[9.5参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ウサギの胚・胎児発生毒性試験において、胎児に骨格奇形(椎体異常)の増加、着床後胚死亡の増加及び生存胎児数の減少が認められた。本剤の主要活性代謝物であるフマル酸モノメチル及び不活性主要代謝物である2-ヒドロキシエチルスクシニミドの、本剤のヒト臨床推奨最大用量投与時における血漿中濃度(AUC)に対する安全域は2倍及び0.7倍であった。[2.2、9.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト乳汁中へ

の移行は不明である。

9.7 小児等

臨床試験において除外され、十分なデータがない。

10. 相互作用

10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗腫瘍剤、免疫抑制剤	免疫系の相加的な抑制作用により、感染症等のリスクが増大する可能性がある。	本剤は免疫系に抑制的に作用する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 リンパ球減少症(10.5%)、白血球減少症(2.6%)

[8.1、9.1.1参照]

11.1.2 進行性多巣性白質脳症(PML)(頻度不明)

本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。[8.1、9.1.1参照]

11.1.3 感染症(頻度不明)

日和見感染症(重篤なサイトメガロウイルス感染、ヘルペスウイルス感染等)を含む感染症があらわれることがある。重篤な感染症が認められた場合には本剤を休業又は中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.2、9.1.3参照]

11.1.4 急性腎障害(頻度不明)

急性腎障害があらわれることがある。[8.2、8.3参照]

11.1.5 肝機能障害(頻度不明)

AST、ALTの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.4参照]

11.1.6 アナフィラキシー(頻度不明)

[8.5参照]

11.2 その他の副作用

	10%以上	1%以上10%未満	頻度不明
感 染 症 お よ び 寄 生 虫 症		上咽頭炎、上気道感染、尿路感染	胃腸炎
血 液 お よ び リ ン パ 系 障 害		好中球減少症	
神 経 系 障 害		灼熱感、浮動性めまい、頭痛、錯覚	
血 管 障 害	潮紅(31.9%)	ほてり	
呼 吸 器 ・ 胸 郭 お よ び 縦 隔 障 害			鼻漏、呼吸困難
胃 腸 障 害	下痢	腹部不快感、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、便秘、消化不良、鼓腸、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐	胃炎、胃腸障害
皮 膚 お よ び 皮 下 組 織 障 害		脱毛症、紅斑、そう痒症、発疹、皮膚灼熱感	蕁麻疹、血管性浮腫
腎および尿路障害		蛋白尿	
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労、熱感	
臨 床 検 査		AST増加、ALT増加、尿中β2ミクログロブリン増加、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、リンパ球数減少、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、体重増加、白血球数減少	血中ビリルビン増加、尿中アルブミン陽性

13. 過量投与

過量投与時に潮紅、悪心、腹痛が起こるおそれがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。
PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。
- 14.1.2 カプセル内容物に腸溶性コーティングを施しているため、服用時にはカプセルを開けたり、内容物を噛んだり、砕いたり、すりつぶしたりしないよう指導すること。

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

幼若ラットの6週間反復投与毒性試験で骨量及び骨密度減少、大腿骨の骨長及び皮質厚減少が認められ、このときのフマル酸モノメチル及び2-ヒドロキシエチルスクシニミドの血漿中濃度(AUC)は、本剤のヒト臨床推奨最大用量投与時の各曝露量(AUC)の7倍及び6倍であった。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

56カプセル(8カプセル(PTP)×7)

*25. 保険給付上の注意

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)に基づき、2027年10月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。

●詳細は電子添文をご参照ください。また、電子添文の改訂には十分ご留意ください。

*2026年10月改訂(第2版)
2026年6月作成
Biogen-297725

製造販売元[文献請求先及び問い合わせ先]

バイオジェン・ジャパン株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

バイオジェン・パートナーコール

くすり相談室
(フリーダイヤル)

0120-560-086
午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)

ホームページ: www.biogen.co.jp

製造販売元〔文献請求先及び問い合わせ先〕

バイオジェン・ジャパン株式会社

〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

バイオジェン・パートナーコール

くすり相談室
(フリーダイヤル)

0120-560-086

午前9:00～午後5:00
(祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)

ホームページ：www.biogen.co.jp

2026年10月作成
Biogen-297737