

フィンゴリモド塩酸塩の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	フィンゴリモド塩酸塩	イムセラカプセル 0.5mg（田辺三菱製薬株式会社）、ジレニアカプセル 0.5mg（ノバルティス ファーマ株式会社）
効能・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	
改訂の概要	「警告」及び「重要な基本的注意」に初回投与時の心電図等のモニターに関する注意喚起を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	死亡症例が海外において報告されたことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	徐脈性不整脈関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	