

【医薬品名】 ナタリズマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項のPMLの発症リスクに関する記載を

「本剤によるPML発症のリスク因子として、抗JCウイルス（JCV）抗体陽性、免疫抑制剤による治療歴あり、長期間の投与が認められている。これらすべての因子を有する患者、または免疫抑制剤による治療歴はないが、抗JCV抗体価が高く、かつ本剤の治療歴が長い患者においてPMLの発症リスクがより高いことが報告されている。リスクとベネフィットの考慮に際しては、最新の各リスク因子保有患者別のPML発症状況（適正使用ガイド等）を確認すること。」

と改め、PMLの診断に関する記載を

「PMLの診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新のMRI画像を入手すること。PMLリスクが高い患者では、MRIの頻度を増やすことを検討すること。」

と改め、

「本剤の投与により、急性網膜壊死があらわれ、両側性にあらわれたとの報告がある。急速に失明に至る事もあるため、本剤投与期間中は観察を十分に行うこと。患者に対し、視力低下、霧視、結膜充血、眼痛等の症状がみられた場合には速やかに眼科専門医の診察を受けるよう、指導すること。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の進行性多巣性白質脳症に関する記載を

「進行性多巣性白質脳症（PML）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）：

PMLがあらわれることがあるので、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すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症

状があらわれた場合はGCNの可能性あることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。」

と改め、

「急性網膜壊死 (acute retinal necrosis : ARN) :
急性網膜壊死があらわれることがあるので、視力低下、霧視、結膜充血、
眼痛等の症状があらわれた場合には、直ちに投与を中断し、眼科的検査
等によりARN発症の有無を確認するとともに、適切な処置を行うこと。」

を追記する。