

ナタリズマブ（遺伝子組換え）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）
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	1. 進行性多巣性白質脳症（PML）に関する改訂について 「重要な基本的注意」の項に PML 発症リスクが高い患者に対する注意喚起を追記する。 2. 小脳顆粒細胞障害に関する改訂について 「重大な副作用」の「進行性多巣性白質脳症」の項に「小脳顆粒細胞障害」を追記する。 3. 急性網膜壊死に関する改訂について 「重要な基本的注意」の項に急性網膜壊死に対する注意喚起を追記し、「重大な副作用」の項に「急性網膜壊死」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	1. 欧州で PML に関する新たな注意喚起の措置がとられたこと及び CCDS*が改訂されたことから、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。 2. 海外症例が集積し CCDS*が改訂されたことから、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。 3. 海外症例が集積し CCDS*が改訂されたこと及び欧州で急性網膜壊死に関する新たな注意喚起の措置がとられたことから、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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	1. 該当なし 2. 小脳顆粒細胞障害関連症例 0 例 3. 急性網膜壊死関連症例 0 例	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書