

グラチラマー酢酸塩の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	グラチラマー酢酸塩	コパキソン皮下注 20mg シリンジ （武田薬品工業株式会社）
効能・効果	多発性硬化症の再発予防	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に定期的な肝機能検査について追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	肝機能障害関連症例 1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。