

## フィンゴリモド塩酸塩の「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）
	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	1. 「重要な基本的注意」の項に、以下2点を追記する。 1) 血小板減少に関連した定期的な血液検査の実施について 2) 投与中止後の重度の疾患増悪について 2. 「重大な副作用」の項に「血小板減少」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	血小板減少については、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。 投与中止後の重度の疾患増悪については、国内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】	血小板減少関連症例 0例  投与中止後の重度の疾患増悪関連症例 20例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例18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。