

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	ジレニアカプセル 0.5mg（ノバルティスファーマ株式会社）、イムセラカプセル 0.5mg（田辺三菱製薬株式会社）
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	「重大な副作用」の項に「進行性多巣性白質脳症（PML）」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州で進行性多巣性白質脳症リスクに関する新たな注意喚起の措置がとられたこと、海外症例が集積し CCDS*が改訂されたこと及び米国添付文書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。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「進行性多巣性白質脳症（PML）」 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