

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

注意事項等情報改訂のお知らせ

多発性硬化症治療剤

フィンゴリモド塩酸塩カプセル

イムセラ[®]カプセル 0.5mg

IMUSERA[®]Capsules

2021 年 12 月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要（薬生安通知による改訂）

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重大な副作用	「血小板減少」を追記しました。	国内外の「血小板減少」の症例の集積及び CCDS ^{注)} 改訂による改訂
重要な基本的注意	本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査（血球数算定等）を行うことを追記しました。	
	本剤投与中止後に投与開始前より重度の疾患増悪が報告されていることに関する注意喚起を追記しました。	国内の「投与中止後の重度の疾患増悪」の症例の集積及び CCDS 改訂による改訂

注)CCDS(Company Core Data Sheet:企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

■ 改訂内容(下線 部:改訂箇所)

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 (略) <u>8.6 血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。[11.1.9 参照]</u> <u>8.7 本剤は消失半減期が長く(6～9 日間)、投与中止後の本剤の血中からの消失には最長で 2 ヶ月かかる場合があります、その間リンパ球数減少などの薬力学的効果も持続するため、感染症の発現等に注意すること。[1.3、10.2、11.1.1、16.1.1、16.1.2 参照]</u> <u>8.8 本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね 24 週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.5 (略) (新設) 8.6 本剤は消失半減期が長く(6～9 日間)、投与中止後の本剤の血中からの消失には最長で 2 ヶ月かかる場合があります、その間リンパ球数減少などの薬力学的効果も持続するため、感染症の発現等に注意すること。[1.3、10.2、11.1.1、16.1.1、16.1.2 参照] (新設)
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) <u>11.1.9 血小板減少 (0.1%)</u> <u>[8.6 参照]</u>	11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.8 (略) (新設)

■改訂理由

<令和 3 年 12 月 17 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂>

1. 「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項への「血小板減少」の注意喚起の追記

ノバルティス社(スイス)において、臨床試験成績、市販後における副作用の自発報告から得られたデータを解析した結果、本剤との因果関係を否定することはできないことから CCDS に「血小板減少」が追記されました。

CCDS に記載されたことに加えて、国内においても血小板減少の重篤な副作用報告が集積していることから、「重要な基本的注意」「重大な副作用」の項に「血小板減少」に関する注意喚起を追記しました。

2. 「重要な基本的注意」の項への「投与中止後の重度の疾患増悪」に係る注意喚起の追記

ノバルティス社は欧州医薬品庁(EMA)及び米国食品医薬品局(FDA)からの要請に基づき、本剤投与中止後の重度の疾患増悪について、文献、疫学情報、Novartis 安全性データベース、臨床試験データを評価しました。その結果、EMA 及び FDA からの指示に基づき、欧州及び米国添付文書が改訂され、その後、CCDS に「投与中止後の重度の疾患増悪」が追記されました。

CCDS に記載されたことに加えて、国内においても本剤投与中止後の重度の疾患増悪に関する報告症例が集積していることから、「重要な基本的注意」の項に「投与中止後の重度の疾患増悪」に関する注意喚起を追記しました。

なお、投与中止後に重度の疾患増悪が発現した症例における、中止から発現までの期間は、投与中止後 12 週以内が 64.5%、12 週経過～24 週以内が 31.2%、24 週経過後が 4.3% でした(国内外の市販後データ)。

次ページに投与中止後の重度の疾患増悪の症例概要を掲載しましたので、ご参照ください。

＜投与中止後の重度の疾患増悪の症例概要＞

No.	患者		1 日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
1	女 40 代	多発性硬化症 (なし)	0.5 mg 615 日間	多発性硬化症再発 投与前 右手の使いにくさ、下肢深部覚低下。 症状:感覚器系あり MRI:側脳室周囲白質、頸髄、胸髄に多発病変。大脳病巣:あり、小脳病巣:なし、脳幹病巣:なし、視神経病巣:なし、脊髄病巣:あり 投与開始日 投与 615 日目 (投与中止日) 中止 28 日後 中止 36 日後 中止 91 日後 	

＜薬生安通知によらない改訂＞

令和 2 年 8 月 27 日付 厚生労働省医薬・衛生局医薬品審査管理課事務連絡に基づき、本剤の承認条件が解除されたことから、以下の承認条件を削除しました。

承認条件

製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版 Android 版



- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 添文ナビ(アプリ) イムセラ カプセル 0.5mg



- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.305(2022年1月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120 - 753 - 280 (弊社営業日の 9:00～17:30)



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪府中央区道修町3-2-10

21-007

2021 年 12 月