

ポマリスト®カプセル 1mg、2mg、3mg、4mg

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

2021 年 1 月

「使用上の注意」改訂のお知らせ

製造販売元：セルジーン株式会社



毒薬

処方箋医薬品※

※注意—医師等の処方箋により使用すること

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和 3 年 1 月 26 日付発出）により、標記製品の「使用上の注意」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、以下の改訂内容及び最新の添付文書（2021 年 1 月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂概要＞

改訂項目	改訂内容
4. 副作用 1) 重大な副作用	薬生安通知*に基づき「進行性多巣性白質脳症（PML）」を追記しました。

* 令和 3 年 1 月 26 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）

今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.296（2021 年 2 月）に掲載されます。

最新の添付文書は医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社製品ホームページ（<https://www.pomalyst-japan.jp/>）に掲載しております。

最新の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》 下線_____：追加改訂箇所

改定後（2021年1月改訂 第7版）	改訂前（2019年5月改訂 第6版）
4. 副作用 1) 重大な副作用 注1) ＜ 中略 ＞ (4) 感染症：肺炎（8.3%）、敗血症（2.1%）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、血液学的検査及び画像検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (5) 進行性多巣性白質脳症（PML）：進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合は、<u>MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u> (6) 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群（0.2%）があらわれることがあるので、腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 ＜ 以下略 ＞	4. 副作用 1) 重大な副作用 注1) ＜ 中略 ＞ (4) 感染症：肺炎（8.3%）、敗血症（2.1%）等の重篤な感染症があらわれることがあるので、血液学的検査及び画像検査を行うなど、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (5) 腫瘍崩壊症候群：腫瘍崩壊症候群（0.2%）があらわれることがあるので、腫瘍量の多い患者では、血清中電解質濃度測定及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行い、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。 ＜ 以下略 ＞

《改訂理由》

国内外で本剤との関連性が否定できない進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されており、死亡に至った例も認められています。これらの集積状況から、重大な副作用（5）に進行性多巣性白質脳症（PML）を新たに追記しました。

なお、報告された症例の多くでは、デキサメタゾンとの併用や免疫抑制化学療法等の治療歴が認められました。

《医療関係者のみなさまへのお願い》

進行性多巣性白質脳症（PML）の症状及び徴候にご注意いただき、進行性多巣性白質脳症（PML）が疑われた場合は、本剤の投与を中止し、鑑別診断を行ってください。

<症例の概要>

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
男 50 代	多発性骨髄腫 (糖尿病)	4 mg 680 日間	進行性多巣性白質脳症 (PML) 投与約 3 年半前 多発性骨髄腫を発症。 投与約 1 年 3 ヶ月前 ボルテゾミブ、メルファラン及びデキサメタゾンの投与開始。 投与約 1 年前 自己造血幹細胞移植の実施 投与約 6 ヶ月前 レナリドミド及びデキサメタゾンの投与開始 投与約 5 ヶ月前 深部静脈血栓症を発現。レブラミド及びデキサメタゾンの投与中止。 投与開始日 本剤をデキサメタゾンとの併用にて投与を開始。 投与 1 年半頃 (日付不明) 言葉の出にくさ、計算ミスが出現。 投与 1 年 10 ヶ月後頃 (日付不明) 文字の書きにくさ、失語症及び左右失認が出現。 投与 680 日後 本剤及びデキサメタゾンの投与を中止。 投与 701 日後 進行性多巣性白質脳症を発現。 投与 702 日後 頭部 MRI にて、左頭頂葉の吸収減少のため腫瘍もしくは脳膿瘍の可能性が示唆。 投与 722 日後 組織学検査及び免疫組織化学性検査を実施し、進行性多巣性白質脳症 (PML) の組織所見及び JC ウイルス抗原を検出。脳組織の PCR 検査を実施し、JC ウイルス DNA 2.6×10^4 copies/cell を検出。 投与 2 年後頃 (日付不明) 末梢血の CD4 リンパ球減少を確認 (80/μL)。 日付不明 PML に対してメフロキン塩酸塩、ミルタザピンにて処置。 投与 730 日後 PML は未回復。
併 用 薬： デキサメタゾン 他の要因：原疾患（多発性骨髄腫）、自己造血幹細胞移植、糖尿病			



製造販売元

セルジーン株式会社

〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

お問い合わせ先 セルジーン株式会社 おくすり相談室

TEL 0120-786702 FAX 0120-786703

<受付時間>9:00～18:00（土・日・祝・弊社休日を除く）