

—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—

添付文書改訂のお知らせ

多発性硬化症治療剤
ヒト化抗ヒト α 4インテグリンモノクローナル抗体製剤
ナタリズマブ（遺伝子組換え）製剤

タイサブリ®点滴静注300mg
TYSABRI for I.V. Infusion

2021年6月

製造販売元：バイオジェン・ジャパン株式会社

販売提携：エーザイ株式会社

謹啓 時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を以下の通り改訂しましたので、お知らせ致します。

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申し上げます。

謹白

【改訂内容】

改訂後（新記載要領）（下線部：改訂箇所）	改訂前（旧記載要領）（取り消し線：削除箇所）
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 進行性多巣性白質脳症（PML）（0.4%）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）（頻度不明）：本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに、<u>最新のガイドライン等を参考にし、血漿交換等の処置を行うこと。</u>また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性のあることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。[1.1-1.3、2.2、2.3、8.1、9.1.1参照]</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1) 進行性多巣性白質脳症（PML）（0.4%）、小脳顆粒細胞障害（granule cell neuronopathy：GCN）（頻度不明）：PMLがあらわれることがあるので、本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察すること。片麻痺、四肢麻痺、認知機能障害、失語症、視覚障害、小脳症状（運動失調、眼振等）等の症状があらわれた場合は、直ちに投与を中断し、MRIによる画像診断、脳脊髄液検査等によりPML発症の有無を確認するとともに血漿交換等の適切な処置を行うこと。また、本剤投与患者でJCVによるGCNが報告されている。小脳症状があらわれた場合はGCNの可能性のあることに留意すること。また、本剤投与中止後又は血漿交換による本剤除去後は免疫再構築炎症反応症候群の発症に十分注意すること。[「警告」「禁忌」「慎重投与」「重要な基本的注意」の項参照]。</p>

11. 副作用					4. 副作用				
11.2 その他の副作用					(2) その他の副作用				
	>5%	1%~5%	<1%	頻度不明	次のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。				
	>5%	1%~5%	<1%	頻度不明		>5%	1%~5%	<1%	頻度不明
神経系障害	頭痛	浮動性めまい			神経系障害	頭痛	浮動性めまい		
胃腸障害		悪心、下痢	嘔吐、便秘		胃腸障害		悪心、下痢	嘔吐、便秘	
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労、インフルエンザ様疾患、悪寒	発熱		一般・全身障害および投与部位の状態		疲労、インフルエンザ様疾患、悪寒 ^{注2)}	発熱	
感染症および寄生虫症		鼻咽頭炎、尿路感染			感染症および寄生虫症		鼻咽頭炎、尿路感染		
皮膚および皮下組織障害		脱毛症、発疹	蕁麻疹		皮膚および皮下組織障害		脱毛症、発疹	蕁麻疹	
筋骨格および結合組織障害		関節痛、四肢痛			筋骨格および結合組織障害		関節痛、四肢痛		
血液およびリンパ系障害				好酸球増加症、血小板減少症	その他		不規則月経、		好酸球増加症 ^{注3)}
その他		不規則月経							

注2：主要な国内外臨床試験以外の海外臨床試験で発現した副作用を記載
注3：海外自発報告に基づくため頻度不明

【改訂理由】

1. 企業中核データシート（CCDS）の改訂に伴う自主改訂。
2. 添付文書記載要領の改正による記載様式の変更

【解説】

1. ① 承認以降の本剤投与患者における後ろ向き研究の結果から、血漿交換を受けた患者と受けなかった患者での PML 診断後の 2 年生存率に差は認められなかったことから、血漿交換による治療を検討する場合は、医師の判断に基づいて行うよう CCDS に追記されました。本改訂に伴い欧州の添付文書（SmPC）に同記載が追記されました。国内においても PMDA に改訂相談を行い、11 副作用、11.1 重大な副作用、11.1.1 進行性多巣性白質脳症 (PML) (0.4%)、小脳顆粒細胞障害 (granule cell neuronopathy : GCN) (頻度不明) の項への記載が承認されました。PML と診断された場合は、最新の PML 治療ガイドライン等を参考にし、血漿交換による治療の必要性を検討してください。なお、冒頭の「PML があらわれることがあるので」の削除は新記載要領に基づくものです。

1. ② 本剤との関連性が認められる血小板減少症がまれに報告されていることから CCDS に追記されました。11.2 「その他の副作用」に「血液およびリンパ系障害」の項を新設し血小板減少症を追記いた

しました。また旧添付文書「その他の副作用」の「その他」の項に記載されていた「好酸球増加症」も併せて移動いたしました。

2. 添付文書記載要領の改正による記載様式の変更

医療用医薬品の添付文書記載要領については、2017年6月に新たな記載要領が発出され、2019年4月より新記載要領が適用されています（経過措置期間：2024年3月31日まで）。この度、本剤の添付文書につきましても、新記載要領に基づき、記載様式を変更いたしました。

新記載要領の概要については、以下の医薬品・医療機器等安全性情報をご参照ください。

No.344 : <https://www.pmda.go.jp/files/000218617.pdf>

No.360 : <https://www.pmda.go.jp/files/000227791.pdf>

これらの情報は PMDA のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)、日本製薬団体連合会 DSU (<http://www.fpmaj.gr.jp/>) でも確認いただけます。

くすり相談室 (フリーダイヤル)	 0120-560-086 午前9:00～午後5:00 (祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで)
ホームページ : www.biogen.co.jp	

バイオジェン・ジャパン株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

Biogen-114017
CODE : DI-J-856