

— 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

2021年4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



このたび、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。
また、今回の改訂より新記載要領となっております。
今回改訂の新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時を要しますので、あらかじめご承知おきください。

【改訂内容】（ 部分を改訂しました）

自主改訂

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 本剤の投与によりリンパ球数が減少することがある。また、本剤の投与により、進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれ、重度の障害に至った例が報告されているため、本剤の投与開始前、投与中及び投与中止後は以下の点に注意すること。[9.1.1、11.1.1、11.1.2参照]</p> <p>8.1.1 PMLが報告された症例の<u>多く</u>では、<u>6</u>ヵ月以上継続するリンパ球数の減少が報告されている。本剤投与開始前及び本剤投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行うこと。</p> <p style="text-align: right;">（以下省略）</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与によりリンパ球数が減少することがある。また、本剤の投与により、進行性多巣性白質脳症（PML）があらわれ、重度の障害に至った例が報告されているため、本剤の投与開始前、投与中及び投与中止後は以下の点に注意すること [「慎重投与」「重大な副作用」の項参照]。</p> <p>1) PMLが報告された症例では6ヵ月以上継続するリンパ球数の減少が報告されている。本剤投与開始前及び本剤投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を行うこと。</p> <p style="text-align: right;">（以下省略）</p>

改訂後（新記載要領）（下線部____：改訂箇所）

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

- 中略 -

11.2 その他の副作用

	10%以上	1%以上10%未満	頻度不明
感染症および寄生虫症		胃腸炎	
過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難
神経系障害		灼熱感	
血管障害	潮紅 (22%)	ほてり	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			鼻漏
胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害	
皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑	
腎および尿路障害		蛋白尿	
一般・全身障害および投与部位の状態		熱感	
臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加

(以下省略)

改訂前（旧記載要領）

4. 副作用

国内で実施された再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした臨床試験において、本剤1回240mg1日2回を投与された111例中62例（55.9%）に副作用が認められた。

- 中略 -

(2)その他の副作用

	10%以上	1%以上10%未満	頻度不明 ^{注1}
感染症および寄生虫症		胃腸炎	
血液およびリンパ系障害		リンパ球減少症、白血球減少症	
過敏症			蕁麻疹、血管浮腫、呼吸困難
神経系障害		灼熱感	
血管障害	潮紅	ほてり	
胃腸障害	下痢、悪心	上腹部痛、腹痛、嘔吐、消化不良、胃炎、胃腸障害	
皮膚および皮下組織障害		そう痒症、発疹、紅斑	
腎および尿路障害		蛋白尿	
一般・全身障害および投与部位の状態		熱感	
臨床検査		尿中アルブミン陽性、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加、白血球数減少	総ビリルビン増加

注1:海外自発報告に基づくため頻度不明

(以下省略)

【解説】

1. 自主改訂

8.1.1 「重要な基本的注意」

海外の製造販売後において、本剤投与後にリンパ球数減少が長期間継続（800/mm³未満が6ヵ月以上継続）しないリンパ球数減少を発現した患者でPMLが報告されたことから、記載を変更いたしました。

本剤投与開始前及び本剤投与中は少なくとも3ヵ月に1回、リンパ球を含む全血球数の測定を引き続き実施いただけますようお願いいたします。

海外PML症例の詳細は、本剤の適正使用ガイドをご参照ください。

11.2 「その他の副作用」

国内外において、本剤との関連が否定できない「鼻漏」の副作用報告が集積されたことから“呼吸器、胸郭及び縦隔障害”に「鼻漏」を追記しました。

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）。このたび、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)

ホームページ : www.biogen.co.jp

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)

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-102675

CODE DI-J-848