

2012年3月21日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**多発性硬化症治療剤「イムセラ®カプセル 0.5mg」
添付文書の「警告」および「重要な基本的注意」改訂に関するお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、3月19日、当社が創製し、国内において2011年11月28日より発売した多発性硬化症治療剤「イムセラ®カプセル 0.5mg」（一般名：フィンゴリモド塩酸塩）（以下、「イムセラ」）について、厚生労働省より通知を受け、添付文書を改訂しますのでお知らせいたします。

今回の通知は、海外において、本剤の導出先であるノバルティス社（本社：スイス バーゼル市）が、本剤と同一成分として販売している「ジレニア®カプセル 0.5mg」について、初回投与時6時間の観察期間には異常を認めなかったものの、投与24時間以内に心停止または原因不明の死亡に至った症例（いずれもフィンゴリモド製剤との関連性は不明）の報告に基づく国内における添付文書の改訂に関する指示です。これらの海外症例報告と本剤の関連性は明らかではありませんが、本剤投与24時間以内の発現であることを重視し、国内においても、本剤の初回投与後のモニタリング強化に関する記載を、「警告」の項および「重要な基本的注意」の項に追記いたします。

今回の通知に基づき、当社はイムセラの添付文書の「警告」の項に、「本剤の投与開始後、数日間にわたり心拍数の低下作用がみられる。特に投与初期は大きく心拍数が低下することがあるので、循環器を専門とする医師と連携するなど、適切な処置が行える管理下で投与を開始すること。」、および「重要な基本的注意」に「初回投与前および初回投与6時間後に12誘導心電図を測定すること。また、初回投与後24時間は心拍数及び血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニターすることが望ましい。」を記載いたします。

当社は、国内において共同販売を行なうノバルティス ファーマ株式会社とともに、今回の添付文書の改訂に係る情報提供を適切に行ない、本剤が患者さんに適正に使用されるよう、取り組みを進めてまいります。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211