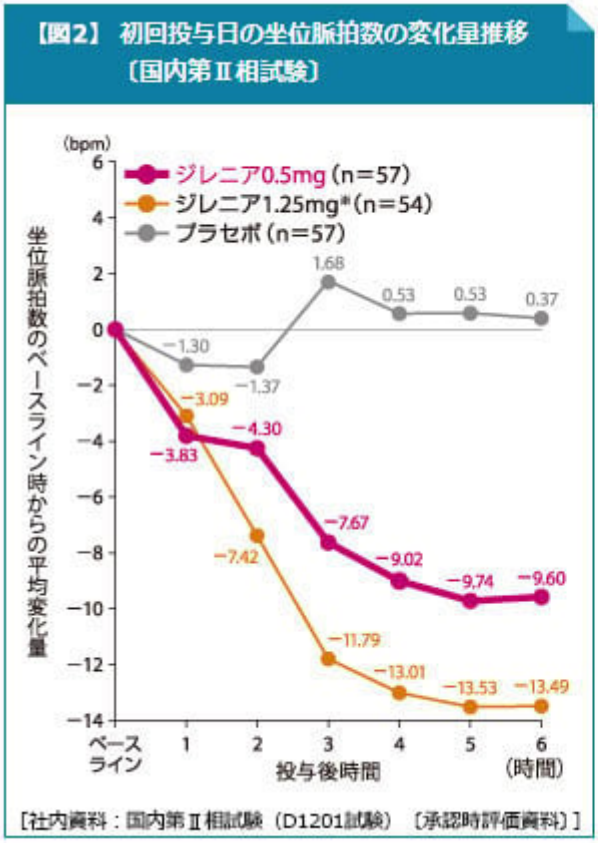
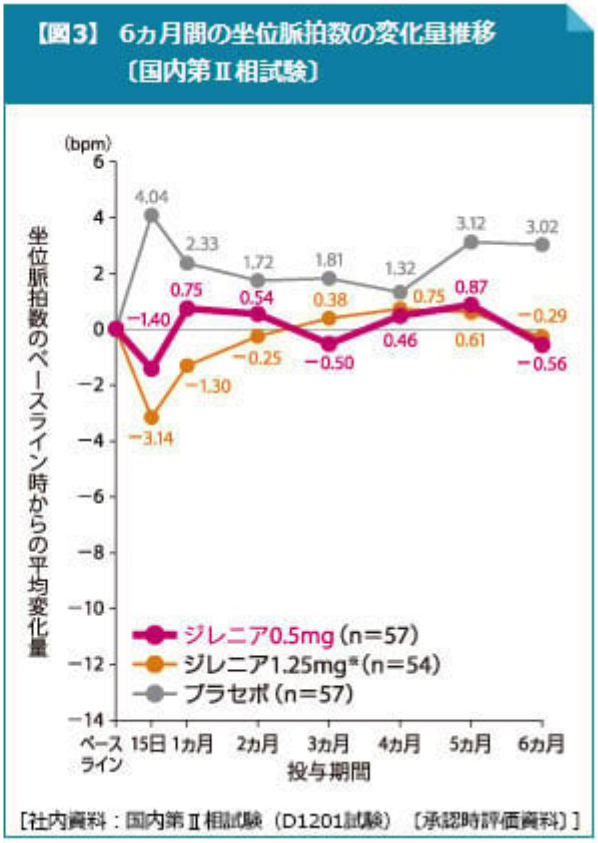
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□—□□□□□□□—

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ —□□□□□□□—

□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□


【図2】 初回投与日の坐位脈拍数の変化量推移
〔国内第Ⅱ相試験〕
(bpm)
ジレニア0.5mg (n=57)
ジレニア1.25mg*(n=54)
プラセボ (n=57)
坐位脈拍数のベースライン時からの平均変化量
ベースライン
投与後時間
(時間)
[社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）〔承認時評価資料〕]


【図3】 6カ月間の坐位脈拍数の変化量推移
〔国内第Ⅱ相試験〕
(bpm)
坐位脈拍数のベースライン時からの平均変化量
ジレニア0.5mg (n=57)
ジレニア1.25mg*(n=54)
プラセボ (n=57)
ベースライン
15日
1カ月
2カ月
3カ月
4カ月
5カ月
6カ月
投与期間
[社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）〔承認時評価資料〕]

□□□

□□

□□□□□□□□□□□□□□□171□□□□□18□60□□EDSS□0□6.0□□□1□□□1□□□□□□□□2□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Gd□□T1□□□□□1□□□□□□□□□□□□30□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□2□□□3.5□□2□□□□□□□□□□□□5.3□□3□□□1.9□□1□□□3.5□□2□□□□□□□□□□5.3□□3□□□7.4□□4□□□1.8□□1□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□□8.8□□5□□□□□□□□1.25mg※□□20.4□□11□□□□□□□□□□5.3□□3□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□1□□□□□□□□
50□□□□□□□□□□□□□□□□□

【図5】 初回投与当日の投与スケジュール

■初回投与のモニタリングの手順について

- ジレニアの投与は、本剤の安全性について十分な知識をもつ医師のもとで行う。
- 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の下で投与を開始する。
- 本剤投与前には、現在使用中の循環器系薬剤（抗不整脈剤、β遮断薬、カルシウム拮抗薬等）や循環器系の合併症の有無を確認し、電子添文を確認する。
- 副作用発現の場合に備え、直ちに処置できるよう、薬剤などの準備を行う。
- 初回投与開始前、初回投与6時間後まで1時間ごとのバイタルサイン（心拍数、血圧）を測定し、初回投与前および初回投与6時間後には12誘導心電図を測定する。
- 初回投与後24時間は心拍数および血圧の測定に加え、連続的に心電図をモニターする。
- 心拍数は、安静（例えば、坐位にて5分間安静）時に測定する。
- 下記の「帰宅可能基準★」をすべて満たした場合に、医師の判断により患者を帰宅させる。
- 徐脈性不整脈に関連する徴候または症状が現れた場合には、適切な処置を行い、少なくともそれらの徴候・症状が消失し、安定化するまで患者を観察する。また、次の投与時（翌日または休薬後再開時）にも心電図をモニターする等、十分な注意、観察を行う。

★：帰宅可能基準

〔観察期間終了時（24時間が推奨される）に、下記の3項目がすべて満たされたことを確認した上で、帰宅可能か否かを判断すること〕

- 帰宅時の心拍数が、投与前の心拍数の80%を超えている（45bpmを超えていることが望ましい）。
- 帰宅時の心拍数が、投与6時間後までに認められた最低値を上回る。
- 帰宅時に、徐脈性不整脈に関連する徴候・症状（浮動性めまい、疲労、動悸等）、および心電図異常所見がみられない（安定している）。

＊：休薬後にジレニアの投与を"再開"する場合

- **本剤の薬物濃度が定常状態に到達した後に2週間を超える休薬をした場合は、投与再開時に心拍数および房室伝導に対する影響が認められるおそれがあるため、初回投与時と同様の注意、観察を行ってください。なお、休薬期間が2週間以内の場合も、投与再開時は十分に注意してください。**
- また、本剤の薬物濃度が定常状態に到達する前に休薬し、投与を再開する場合は、投与期間や休薬期間を考慮し、初回投与時と同様の注意、観察を行う等十分に注意してください。

□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□2□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□—□□□□□□□□□□□□□□□□—

□□□□□□□□□□□□□□□□