

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年10月

多発性硬化症治療薬
シポニモド フマル酸錠

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

メーゼント錠 0.25mg
メーゼント錠 2mg
MAYZENT® tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いた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ご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2023年10月改訂）			改訂前		
10. 相互作用			10. 相互作用		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
不活化ワクチン [8.1.4 参照]	ワクチン接種の効果が減弱するおそれがある。本剤の投与中及び投与終了後最低4週間は不活化ワクチンの接種を避けること。	本剤は免疫系に抑制的に作用するため、ワクチン接種の効果が減弱する可能性がある。4価インフルエンザワクチン接種の1週間前から4週間後まで本剤を休薬した場合、奏効率はプラセボと比較して低下しなかったが、本剤の休薬期間を短くした場合（ワクチン接種の10日前から2週間後まで）及び本剤投与中にワクチン接種した場合、奏効率はプラセボと比較して約15～30%低下した。	不活化ワクチン [8.1.4 参照]	ワクチン接種の効果が減弱するおそれがある。本剤の投与中及び投与終了後最低4週間は不活化ワクチンの接種を避けること。	本剤は免疫系に抑制的に作用するため、ワクチン接種の効果が減弱する可能性がある。ワクチンの接種前1週間及び接種後4週間本剤を休薬した場合、ワクチン接種の効果は損なわれないと考えられる。
11. 副作用			11. 副作用		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.7 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）			11.1.7 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）		
本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、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。			他のスフィンゴシン1-リン酸（S1P）受容体調節薬で、進行性多巣性白質脳症が報告されているため、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合は、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。		
11.1.8 可逆性後白質脳症症候群（頻度不明）			11.1.8 可逆性後白質脳症症候群（頻度不明）		
他のスフィンゴシン1-リン酸（S1P）受容体調節薬で、可逆性後白質脳症症候群が報告されているため、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。頭痛、意識障害、痙攣、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。			他のS1P受容体調節薬で、可逆性後白質脳症症候群が報告されているため、本剤の投与中及び投与中止後は患者の状態を十分に観察すること。頭痛、意識障害、痙攣、視力障害等の症状があらわれた場合は、MRI等による画像診断を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。		

[下線部（ ）改訂、(.....) 削除]

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

10. 相互作用：10.2 併用注意

CCDS^{注)}改訂を踏まえ、「10.2 併用注意」における不活化ワクチンの「機序・危険因子」に、個々の患者においてワクチン接種要否を判断する際の参考情報となるようA2130試験結果の概要を追記しました。

11. 副作用：11.1 重大な副作用「11.1.7 進行性多巣性白質脳症（PML）」

国内外の市販後において本剤との因果関係が否定できないPMLの症例が報告され、CCDS^{注)}に記載されたことから、類薬での報告に関する記載を削除しました。

注) CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT 

0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp