

【医薬品名】フィンゴリモド塩酸塩

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「進行性多巣性白質脳症 (PML) :

進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、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。」

を追記する。