

別紙 4

【薬効分類】 399 他に分類されない代謝性医薬品

【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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知)に基づく改訂(新記載要領)】

下線は変更箇所

| 現行 | 改訂案 |
|---|--|
| 8. 重要な基本的注意 (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設) | 8. 重要な基本的注意 <u>血小板減少があらわれることがあるため、本剤投与開始前及び投与中は定期的に血液検査(血球数算定等)を行うこと。</u> <u>本剤の投与中止後に、投与開始前より重度の疾患増悪が報告されており、投与中止後概ね24週までに認められている。投与を中止する場合には、重度の疾患増悪に留意すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>血小板減少</u> |