

[Home](#) > [お知らせ](#) > シポニモド フマル酸錠（メーゼント<sup>®</sup>錠0.25mg, 2mg）の適正使用に関する眼科学的検査への協力をお願い

## お知らせ

シポニモド フマル酸錠（メーゼント<sup>®</sup>錠0.25mg, 2mg）の適正使用に関する眼科学的検査への協力をお願い

日本眼科学会会員 各位

公益財団法人日本眼科学会

シポニモド フマル酸錠（メーゼント<sup>®</sup>錠0.25mg, 2mg）（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）（以下、本剤と記載）は、「二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制」を効能または効果として2020年6月29日に製造販売が承認されました。

本剤は開発段階において、副作用として黄斑浮腫が発現したことにより、眼科医との連携が取れる場合にのみ使用するなどの条件が付与されています〔下記参照〕。黄斑浮腫は発現初期には無症候性であることもあるため、薬剤誘発性の黄斑浮腫を早期発見するためにも、本剤投与開始3～4か月後に眼底検査を含む眼科学的検査を実施すること、および本剤投与期間中には定期的に眼科学的検査を実施することが必須であり、添付文書上でも注意喚起がなされています〔下記参照〕。

本剤の使用医師から日本眼科学会の会員の皆様に眼科学的検査の依頼がありましたら、協力をお願いいたします。なお、上述の眼科学的検査にご協力いただく先生方への本剤の適正使用情報の提供、ご協力をお願いについての説明のため、製造販売元のノバルティスファーマ株式会社が先生方の施設へお伺いするとのことです。日本眼科学会の会員の皆様には重ねてご協力をお願い申し上げます。

## 記

### 添付文書【警告】欄 抜粋

1.1 本剤の投与は、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性及び有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験をもつ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。また、黄斑浮腫等の重篤な眼疾患が発現することがあるので、十分に対応できる眼科医と連携がとれる場合にのみ使用すること。

添付文書【重要な基本的注意】欄 抜粋

8.2 無症候性も含め、特に投与初期には黄斑浮腫があらわれることがあるため、投与開始3～4ヵ月後に眼底検査を含む眼科学的検査を実施すること。また、本剤投与期間中には定期的に眼科学的検査を実施するとともに、患者が視覚障害を訴えた場合にも眼科学的検査を実施すること。黄斑浮腫が確認された場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。回復後の投与再開については、治療上の有益性と危険性を慎重に評価した上で判断すること。

【本件に関するお問い合わせ】

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 Tel： [0120-003-293](tel:0120-003-293)  
(9時～17時30分 土日・祝日・会社休業日を除く)

[このページのトップへ▲](#)

[お問い合わせ](#) | [利用規約](#) | [プライバシーポリシー](#) | [アクセシビリティ](#)

Copyright © 公益財団法人日本眼科学会 All rights reserved.