

「メーゼント®錠 0.25mg,2mg」の適正使用へのご協力をお願い

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、「メーゼント®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」を効能又は効果として 2020 年 6 月 29 日に製造販売承認を取得致しましたが、規制当局より全例調査実施が承認条件として義務付けられています。

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、眼科医との連携がとれる場合のみ使用するなどの条件が付与されております〔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、及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に記載し、注意喚起しております〔下記参照〕。

このように、本剤を適正にご使用いただくためには眼科医師による定期的な眼科学的検査の実施が必要となるため、弊社では、本剤の使用医師に対して、上述の眼科学的検査等をご実施いただく予定の眼科医師を確認し、弊社より眼科医師に本剤の適正使用情報の説明並びに適正使用への協力をお願いに伺わせていただくこととなります。ご協力をお願い申し上げます。

謹白

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 ヶ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

（9時～17時30分 土日・祝日・会社休業日を除く）

\*2011年11月28日より発売されております、イムセラ®カプセル 0.5mg（製造販売元：田辺三菱製薬株式会社）、ジレニア®カプセル 0.5mg（製造販売元：ノバルティスファーマ株式会社）につきましても同様に適正使用に関するご協力を頂いております（[http://www.nichigan.or.jp/news/m\\_201.jsp](http://www.nichigan.or.jp/news/m_201.jsp)）。

引き続きのご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。