

フィンゴリモドの承認から現在までの進行性多巣性白質脳症
(progressive multifocal leukoencephalopathy: PML) 症例の収集状況

2011年9月26日承認以降のPML症例収集状況は以下のとおりです。本集計はイムセラ（田辺三菱製薬株式会社）とジレニア（ノバルティス ファーマ株式会社）の合算となっています。

田辺三菱製薬株式会社

フィンゴリモド(イムセラ+ジレニア)

副作用名 (MedDRA 基本語)	症例数
進行性多巣性白質脳症	9 例 ^{注1)}

注1) 「PML 確定例」の症例数を提示しています。

【PML症例の一覧】

No.	情報入手時期	性別	年齢	投与開始から 発現までの日数	転帰	合併症
1	2016 年	女性	60 歳代	約 2 年 5 ヶ月	回復したが 後遺症あり	脂質異常症、高血圧、甲状腺機能低下症、頭蓋内動脈瘤、うつ病
2	2016 年	女性	30 歳代	約 4 年	回復したが 後遺症あり	なし
3	2017 年	男性	40 歳代	約 3 年 8 ヶ月	回復したが 後遺症あり	なし
4	2017 年	男性	40 歳代	約 5 年	軽快	なし
5	2020 年	女性	60 歳代	約 6 年 8 ヶ月	死亡	神経因性膀胱、脂質異常症、便秘、腹痛、骨粗鬆症、尿管結石、胃潰瘍
6	2021 年	女性	50 歳代	約 8 年 2 ヶ月	回復したが 後遺症あり	脂質異常症、高血圧、椎間板突出、てんかん
7	2021 年	女性	60 歳代	約 12 年 4 ヶ月	未回復	脂質異常症、便秘
8	2022 年	女性	40 歳代	約 8 年 6 ヶ月	不明	鉄欠乏性貧血
9	2023 年	男性	50 歳代	約 6 年 6 ヶ月	未回復	高血圧、脂質異常症、うつ病

以上