



【表】 肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止・中断した症例(注) 【国内第Ⅱ相試験】

国内第Ⅱ相試験における 肝機能検査値異常の投与中止・中断基準	シレニア		プラセボ群 (n=57)
	0.5mg群 (n=57)	1.25mg*群 (n=54)	
肝機能検査値の基準に合致した後に投与中止	0例(0%)	2例(3.7%)	1例(1.8%)
ALTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	1例(1.9%)	1例(1.8%)
ASTがULNの5倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
総ビリルビンが2.0mg/dLを超えて増加	0例(0%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与中断→再開後に投与中止	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ALTが再度ULNの3倍以上増加	1例(1.8%)	1例(1.9%)	0例(0%)
投与再開後、ASTが再度ULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)
投与中断→再開(投与中止なし)	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ALTがULNの3倍以上増加	2例(3.5%)	2例(3.7%)	0例(0%)
ASTがULNの3倍以上増加	0例(0%)	0例(0%)	0例(0%)

ULN：基準値上限

【肝機能検査値異常の判定基準】 ・ALT>90U/L ・AST>82U/L ・γ-GTP>130U/L ・総ビリルビン≧2.0mg/dL

(注) 国内臨床試験において、肝機能検査値の基準に合致した後、治験薬の投与を1ヵ月以内に中止、または中断した症例の割合を提示した。なお、中止理由、中断理由にかかわらず集計した。

【社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）【承認時評価資料】】

※

◎

◎

- 0.5mg
- AST ALT ULN
- ALP ULN 1.5
- $\gamma$ -GTP ULN 3
- ULN
- ULN

0.5mg

75.4% 43/57 1.25mg\* 85.2% 46/54 50.9% 29/57 0.5mg 5% 0.5mg 26.3 15 1.25mg\* 16.7 9 21.1 12 21.1 12 31.5 17 5.3 3 5.3 3 14.8 8 0 5.3 3 3.7 2 1.8 1 5.3 3 3.7 2 3.5 2 5.3 3 1.9 1 3.5 2 5.3 3 7.4 4 1.8 1

D1201 Saida T et al Mult Scler 18 9 1269-1277, 2012

3

\* 1 1 0.5mg

0.5mg

0.5mg

- 15 1 2 3 6 3 \*
- 6

0.5mg

0.5mg

- 6

6

□□□□

□□□□□□□□□□PML□

□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

---

**Source URL:** [https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/gilenya/point/subeffect\\_05](https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/gilenya/point/subeffect_05)