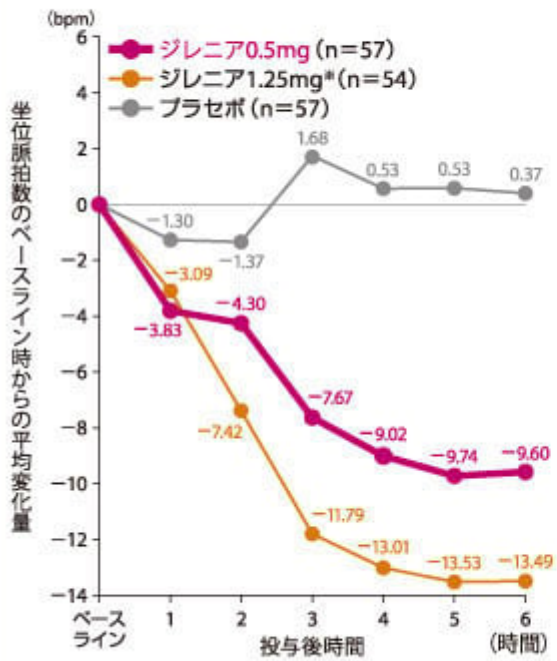
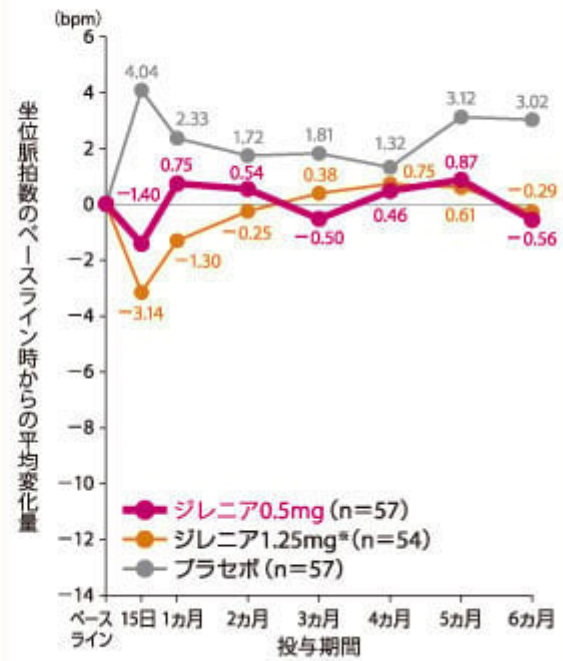


【図2】 初回投与日の坐位脈拍数の変化量推移
（国内第Ⅱ相試験）



【社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）（承認時評価資料）】

【図3】 6カ月間の坐位脈拍数の変化量推移
（国内第Ⅱ相試験）



【社内資料：国内第Ⅱ相試験（D1201試験）（承認時評価資料）】

※

※

2000 3.5 2000 5.3 3000 1.9 1000 3.5 2000 5.3 3000 7.4 4000 1.8 1000
0.5mg 8.8 5000 1.25mg* 20.4 11000 5.3 3000
0.5mg 5000 0.5mg 5.3 3000 1.25mg* 14.8 8000
0.5mg 10.5 6000 1.25mg* 11.1 6000
5.3 3000 0.5mg 5000 0.5mg 5.3 3000
1.25mg* 3.7 2000 3.5 2000

|| D1201
[Saida T et al] Mult Scler 18[9] 1269-1277, 2012
3
1

* 1 1 0.5mg

- 6 21 24
-

1

20 2

0.5mg

2

3 1g/ 3 60 70bpm

PR QRS QT

21 30 40bpm 7.5 50bpm

48 60 70bpm

[Espinosa PS, Berger JR] Mult Scler 17[11] 1387-1389, 2011

1

50 3

0.5mg

BMI:29.2 7 10

3 103 66bpm ST 128/75mmHg 61bpm

5 6 59bpm 6

19 23

)

- 6 1 6 12 24 5
-
-

Image

—

la **III**

- **II**
- **III**
- **QT**

- **la** **III**
- **β**

Q

A**S1P**

1-S1P
GIRK/KACH
CTD2.5-3.2.2

Source URL: https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/gilenya/point/subeffect_02