

販売開始から現在までの副作用収集状況

メーゼント錠 0.25mg、メーゼント錠 2mg の販売開始日 2020年9月14日から 2025年3月13日現在までの副作用症例の収集状況は下記のとおりです。使用上の注意記載内容のほか、下記副作用と類似の副作用の発現にはご留意下さい。

なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副作用、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、ご了承下さい。

ノバルティス ファーマ株式会社
 ペイシエントセーフティ

メーゼント錠 0.25mg、メーゼント錠 2mg^{注1)}

2020年9月14日～2025年3月13日

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
感染症および寄生虫症	30例	32件	23例	26件	53例	58件
クリプトコッカス性髄膜炎		1件				1件
コロナウイルス感染				1件		1件
ヘルペスウイルス感染				1件		1件
口腔ヘルペス				1件		1件
尿路感染		4件		8件		12件
带状疱疹		4件		8件		12件
感染		2件		1件		3件
感染性滑液包炎		1件				1件
手足口病				1件		1件
敗血症		1件				1件
皮膚感染				1件		1件
細菌性腎炎		1件				1件
肛門膿瘍		1件				1件
肺炎		4件				4件
胆道感染		1件				1件
脳炎		1件				1件
腎盂腎炎		3件				3件
膀胱炎				1件		1件
蜂巣炎		2件				2件
誤嚥性肺炎		1件				1件

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
軟部組織膿瘍		1件				1件
進行性多巣性白質脳症 ^{注4)}		1件				1件
陰部ヘルペス				1件		1件
C型肝炎		1件				1件
COVID-19		2件		2件		4件
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	5例	5件	2例	2件	7例	7件
リンパ腫		1件				1件
乳癌		1件				1件
尿管癌		1件				1件
皮膚の新生物				1件		1件
皮膚乳頭腫				1件		1件
胃癌		1件				1件
膀胱癌		1件				1件
血液およびリンパ系障害	14例	15件	3例	3件	17例	18件
リンパ球減少症		14件		2件		16件
白血球減少症		1件				1件
赤血球増加症				1件		1件
免疫系障害				1例	1件	1例
免疫応答低下				1件		1件
代謝および栄養障害	1例	1件	6例	6件	7例	7件
肥満				1件		1件
脱水				1件		1件
食欲減退				4件		4件
高カリウム血症		1件				1件
精神障害	1例	2件	7例	8件	7例	10件
うつ病				2件		2件
不安				1件		1件
幻聴		1件				1件
幻視		1件				1件
怒り				1件		1件

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA（ICH国際医薬用語集）の基本語（PT）で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症（PML）の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
感情障害			1件		1件	
激越			1件		1件	
精神症状			1件		1件	
緊張			1件		1件	
神経系障害	39例	40件	27例	28件	65例	68件
てんかん		2件				2件
ヘルペス後神経痛	1件		1件		2件	
中枢神経系病変	1件		2件		3件	
二次性進行型多発性硬化症	1件				1件	
多発性硬化症		7件				7件
多発性硬化症再発		15件				15件
失神		1件				1件
強直性痙攣		1件				1件
意識消失		1件				1件
感覚鈍麻		1件	1件		2件	
感覚障害			1件		1件	
浮動性めまい			11件		11件	
片頭痛			1件		1件	
白質病変			3件		3件	
神経痛		1件				1件
精神的機能障害		3件				3件
脳損傷		1件				1件
脳梗塞		1件				1件
脳虚血		1件				1件
自己免疫性脳炎		2件				2件
認知障害			2件		2件	
運動低下			1件		1件	
頭痛			4件		4件	
R I S			1件		1件	
眼障害	5例	6件	1例	1件	6例	7件
眼筋麻痺		1件				1件

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
網膜静脈閉塞	1 件				1 件	
視力低下			1 件		1 件	
黄斑浮腫	4 件				4 件	
耳および迷路障害			1 例 1 件		1 例 1 件	
耳出血			1 件		1 件	
心臓障害	29 例	30 件	11 例	11 件	38 例	41 件
不整脈	2 件				2 件	
動悸			2 件		2 件	
右脚ブロック			2 件		2 件	
徐脈	24 件				24 件	
心嚢液貯留	1 件				1 件	
心室性不整脈	1 件				1 件	
心室性期外収縮			1 件		1 件	
心室性頻脈	1 件				1 件	
期外収縮			1 件		1 件	
洞性徐脈			2 件		2 件	
第一度房室ブロック			1 件		1 件	
第二度房室ブロック	1 件		1 件		2 件	
頻脈			1 件		1 件	
血管障害	5 例	5 件	5 例	5 件	10 例	10 件
ショック	1 件				1 件	
高血圧	4 件		5 件		9 件	
呼吸器、胸郭および縦隔障害			5 例 5 件		5 例 5 件	
上気道の炎症			2 件		2 件	
呼吸困難			2 件		2 件	
胸膜炎			1 件		1 件	
胃腸障害	1 例	1 件	11 例	14 件	12 例	15 件
口内炎			1 件		1 件	
口角口唇炎			1 件		1 件	
嘔吐			2 件		2 件	
悪心			5 件		5 件	

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
消化管運動低下			1件		1件	1件
胃腸障害			1件		1件	1件
腹痛			1件		1件	1件
腹部不快感			1件		1件	1件
腹部膨満			1件		1件	1件
虚血性大腸炎		1件				1件
肝胆道系障害	14例	15件	46例	47件	60例	62件
アルコール性肝疾患			1件			1件
肝機能異常		9件	35件			44件
肝障害		2件	10件			12件
胆汁うっ滞		1件				1件
胆管結石		1件				1件
脂肪肝			1件			1件
薬物性肝障害		2件				2件
皮膚および皮下組織障害	1例	1件	12例	15件	13例	16件
寝汗			1件			1件
水疱			1件			1件
湿疹			3件			3件
爪変色			1件			1件
痂皮			1件			1件
発疹			3件			3件
皮膚出血			1件			1件
皮膚変色			1件			1件
皮膚灼熱感			1件			1件
皮膚脆弱性			1件			1件
脱毛症			1件			1件
褥瘡性潰瘍		1件				1件
筋骨格系および結合組織障害			7例	7件	7例	7件
不動症候群			1件			1件
筋力低下			2件			2件
筋肉痛			1件			1件

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
背部痛			1件		1件	
運動性低下			2件		2件	
腎および尿路障害	1例	1件	2例	2件	3例	3件
排尿困難		1件	1件		2件	
血尿			1件		1件	
生殖系および乳房障害			1例	1件	1例	1件
不規則月経			1件		1件	
一般・全身障害および投与部位の状態	7例	7件	28例	34件	34例	41件
リバウンド効果		2件			2件	
倦怠感			10件		10件	
末梢性浮腫			6件		6件	
末梢腫脹			1件		1件	
歩行障害			5件		5件	
溺死		1件			1件	
炎症			1件		1件	
無力症		1件			1件	
熱感			2件		2件	
状態悪化		1件			1件	
異常感			2件		2件	
発熱		2件	5件		7件	
薬物相互作用			1件		1件	
顔面浮腫			1件		1件	
臨床検査	344例	388件	92例	117件	394例	505件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1件	16件		17件	
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2件	5件		7件	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		2件	20件		22件	
コロナウイルス検査陽性			1件		1件	
プロトロンビン時間比増加			1件		1件	
リンパ球数減少		356件	33件		389件	
リンパ球百分率減少			1件		1件	
好中球数減少		1件	1件		2件	

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注3)}	
副作用名 ^{注2)}						
尿量減少	1 件				1 件	
心拍数増加			1 件		1 件	
心拍数減少			3 件		3 件	
心電図異常			1 件		1 件	
心電図 Q T 延長	4 件				4 件	
白血球数増加			1 件		1 件	
白血球数減少	12 件		15 件		27 件	
眼圧上昇			1 件		1 件	
総合障害度評価尺度スコア増加	3 件				3 件	
肝機能検査値上昇			2 件		2 件	
肝機能検査異常	1 件		2 件		3 件	
肝酵素上昇	2 件		5 件		7 件	
薬物濃度増加			1 件		1 件	
血中カリウム異常			1 件		1 件	
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 件				1 件	
血中免疫グロブリン A 減少			1 件		1 件	
血中免疫グロブリン G 減少			1 件		1 件	
血圧上昇	2 件		3 件		5 件	
C - 反応性蛋白増加			1 件		1 件	
傷害、中毒および処置合併症	2 例	4 件	5 例	6 件	6 例	10 件
四肢損傷			1 件		1 件	
大腿骨骨折	1 件				1 件	
挫傷			1 件		1 件	
熱中症	1 件				1 件	
爪裂離			1 件		1 件	
転倒	2 件		3 件		5 件	
発現数	424 例	553 件	234 例	340 件	528 例	893 件

注1) 治験からの継続投与である製造販売後臨床試験の症例が含まれています。

注2) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注3) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。

注4) 進行性多巣性白質脳症 (PML) の1件は「PMLの悪化」と報告されています。報告医により、PML発症についてメーゼントとの因果関係は否定されていますが、メーゼント投与中にPMLの悪化が認められたため、「PMLの悪化」として報告されています。