

### 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 4 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  
ペイシェントセーフティ

メーゼント錠 0.25mg、メーゼント錠 2mg<sup>注1)</sup>

2020年9月14日～2025年4月13日

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注3)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 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 <sup>注3)</sup> |      |
|--------------------------------|------|------|-----|-----|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup>            |      |      |     |     |                   |      |
| 軟部組織膿瘍                         | 1 件  |      |     |     | 1 件               |      |
| 進行性多巣性白質脳症 <sup>注4)</sup>      | 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               | 1 件  |
| 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 <sup>注3)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 感情障害                |      |      | 1 件  |      | 1 件               | 1 件  |
| 激越                  |      |      | 1 件  |      | 1 件               | 1 件  |
| 精神症状                |      |      | 1 件  |      | 1 件               | 1 件  |
| 緊張                  |      |      | 1 件  |      | 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 <sup>注3)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 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 <sup>注3)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 消化管運動低下             |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 胃腸障害                |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 腹痛                  |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 腹部不快感               |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 腹部膨満                |      |      | 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 <sup>注3)</sup> |       |
|-----------------------|-------|-------|------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup>   |       |       |      |       |                   |       |
| 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                  | 345 例 | 389 件 | 92 例 | 117 件 | 395 例             | 506 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               |       | 357 件 | 33 件 |       | 390 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 <sup>注3)</sup> |       |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注2)</sup> |       |       |       |       |                   |       |
| 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                 | 425 例 | 554 件 | 234 例 | 340 件 | 529 例             | 894 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。