

調製手順書

Cerezyme®
(imiglucerase for injection)



生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること
遺伝子組換えゴーシェ病治療剤

薬価基準収載

セルザイム® 静注用 400単位
イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）製剤

sanofi

サノフィ株式会社

準備

- 患者さまの体重に基づいて投与量を計算し、投与に必要なバイアル数を決めます。
- セレザイムを冷蔵庫から取り出し、30分～1時間放置し、室温に戻してから調製してください。
※バイアルのゴム栓が冷えて硬くなっていると、コアリング(針を刺したときにゴム栓が削られ破片がバイアル内に混入すること)が起こりやすくなります。
- 患者さまが点滴投与開始の準備ができていることを確認して、調製を開始してください。
- 投与開始前に患者さまのバイタルサインを測定し、必要に応じて検査用血液検体を採取してください。

必要物品

- 日局注射用水(溶解用)
- 日局生理食塩液含有点滴ボトル(又はバッグ)
- 溶解用及び希釈用シリンジ
- 20～22ゲージ注射針
- 輸液セット(0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルホン製メンブレンフィルターが付いた輸液セットを使用してください)
注) 微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため使用しないでください。
- 消毒用酒精綿、静脈留置針、駆血帯

調製手順



ステップ1

セレザイムのキャップをはずし、ゴム栓を消毒してください。



ステップ2

20～22ゲージの針が付いたシリンジを用いて針をゴム栓に対し直角にゆっくりと刺し、1バイアルあたり10.2mLの注射用水をバイアルの内壁に沿って静かに注入してください。

注) このとき気泡ができないよう、ゆっくりと慎重に行ってください。



ステップ3

両手の手のひらでバイアルをゆっくり回転させながら完全に溶解します。この時静かに転倒混和し、バイアルの上部に粉末が残っていないか確認してください。



注) 振盪したり必要以上に攪拌しないでください。

調製上の注意事項

- 他剤との混注は行わないでください。
- 各バイアルは1回限りの使用としてください。
- 外箱に記載された使用期限を過ぎた製剤は使用しないでください。
- セレザイムは蛋白製剤であるため、溶解時や溶解後の薬液を振盪すると浮遊物が形成されたり、酵素が失活することがありますので、慎重に調製を行ってください。
- 投与にあたっては0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルホン製メンブレンフィルターの付いた輸液セットを使用してください。微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため、使用しないでください。
- セレザイムのバイアルのゴム栓が冷えて硬くなっていると、コアリング（針を刺したときにゴム栓が削られ、ゴム栓の破片がバイアル内に混入すること）が起こりやすくなりますので、溶解約30分～1時間前には冷蔵庫から取り出し、室温に戻してから、調製を開始してください。
- 調製に使用する注射針は、20～22ゲージのものを使用してください。18ゲージの針の使用では、コアリングの発生率が高いことが確認されています。



ステップ4

20～22ゲージの針が付いたシリンジを用いて10.0mLの溶解液を抜き取ってください。

注) 溶解した時、肉眼で異物や変色の有無を確認し、それらを認めた場合は使用しないでください。



ステップ5

生理食塩液のボトル（又はバッグ）の内壁に沿って、溶解液を静かに注入し、輸液の最終容量が100～200mLになるように希釈します。注入後、生理食塩液のボトル（又はバッグ）を静かに回転させ、気泡ができないように、ゆっくりと混和してください。



ステップ6

ステップ5の生理食塩液のボトル（又はバッグ）に0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルホン製メンブレンフィルターの付いた輸液セットを装着し、点滴静注の準備をしてください。

注) 微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため使用しないでください。

溶解後、直ちに生理食塩液で静かに希釈し、速やかに使用してください。溶解後は、次回投与用として保存しないでください。

セルザイム® 静注用 400単位

イミグルセラージェ（遺伝子組換え）製剤

日本標準商品分類番号	873959	貯 法	2～8℃保存
承 認 番 号	22300AMX00439	有効期間	36ヵ月
薬 価 基 準 収 載 年 月	2011年3月	規制区分	生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品 注意－医師等の処方箋により使用すること
販 売 開 始 年 月	2011年3月		

3. 組成・性状

3.1 組成

成 分		1バイアル (10mL) 中
有 効 成 分	イミグルセラージェ（遺伝子組換え） ^{注1)}	400単位 ^{注2)}
賦 形 剤	D-マンニトール	320mg
安 定 剤	ポリソルベート80	1.40mg
緩 衝 剤	クエン酸ナトリウム水和物	145.2mg
pH 調 整 剤	クエン酸水和物	適量

注1) チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生。
本剤は製造工程でドナーウシ血清を使用している。また、セルバンク調製時にブタの脾臓由来のトリプシン及びウシ胎仔血清を使用した。
注2) イミグルセラージェ（遺伝子組換え）1単位：合成基質p-ニトロフェニル-β-D-グルコピラノシドを37℃で1分間に1μmol分解する単位

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色～淡白色の粉末で、1バイアルを注射用水10.2mLに溶かすとき、無色澄明な液
pH	5.9～6.3（1バイアルを注射用水10.2mLで溶解した時）

4. 効能又は効果

ゴーシェ病の諸症状(貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状)の改善

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤はゴーシェ病における諸症状の治療剤であり、その適用にあたっては、ゴーシェ病との診断が確立した患者を対象とすること。
5.2 本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型患者におけるゴーシェ病の諸症状(特に骨症状)に対する効果は必ずしも十分な有効性が示されていない。[8.4参照]
5.3 本剤のゴーシェ病の神経症状に対する有効性は確立していない。

6. 用法及び用量

イミグルセラージェ(遺伝子組換え)として、1回体重1kg当たり60単位を隔週、1～2時間かけて点滴静注するか、又は適切な用量を1単位/kg/分を超えない注入速度で投与する。
投与に当たっては用時1バイアルを注射用水10.2mLで溶解し、1バイアルあたり10.0mLを採取する。必要な薬液量を生理食塩液で希釈し、最終容量は100～200mLとする。
なお、症状の程度により適宜増減する。
また、一定期間投与した後治療効果を判定し、良好な改善状態が持続してみられた場合には、維持用量として初期量より減量してよい。治療効果を注意深く観察しながら3～6ヵ月の間隔でさらに減量を行ってもよい。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤に対する抗体産生がみられる患者は、過敏反応があらわれやすい。したがって、本剤を投与している患者は定期的にIgG抗体検査を行うこと。また、過敏症状があらわれた場合は、適切な処置の後、症状発現の2時間以内にトリプターゼ濃度の測定及び補体活性化試験並びにイミグルセラージェ(遺伝子組換え)に対する抗体検査のための血清サンプルを採取し、-20℃以下で保存しておくこと。[9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]
8.2 本剤投与により過敏症が発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること(抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった)。[9.1.1、9.1.2、11.1.1参照]
8.3 本剤を投与中の患者は、貧血の十分な改善効果を得るために適切な鉄剤の補給を行うこと。
8.4 治療にあたっては、本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型に対する効果については、必ずしも十分な検証がなされていないことを患者に十分に説明し、インフォームド・コンセントを得ること。[5.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 本剤に対する抗体産生がみられたことのある患者、又は本剤に対して過敏症が発現した患者
本剤を投与し、抗体検査を実施した患者341例のうち、約15%に投与開始後1年以内にIgG抗体の産生がみられた。IgG抗体の産生は、6ヵ月以内にみられる場合が多く、1年を経過すると抗体の産生はまれである。IgG抗体が検出された患者のうち、約46%が過敏症状を呈した。[8.1、8.2参照]
9.1.2 先に類似薬であるセレデース注を投与した患者、特にセレデース注に抗体産生歴がある患者又はセレデース注に対する過敏症が発現したことのある患者
[8.1、8.2参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤の動物における生殖試験は実施していない。本剤を妊婦に投与した場合、胎児に有害作用を引き起こすかどうか、生殖能力に影響を及ぼすかどうか検討されていない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(頻度不明)
そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧等の過敏反応があらわれることがある。[8.1、8.2参照]

11.2 その他の副作用

	1%以上	1%未満	頻度不明
胃 腸	嘔吐	悪心、腹痛	下痢
筋 骨 格 系			背部痛
血 管 障 害		潮紅	
神 経 系	頭痛		めまい
全 身 及 び 局 所 症 状	発熱	倦怠感	疲労、悪寒、一過性の末梢性浮腫
注 射 部 位			不快感、そう痒感、灼熱感、腫脹、無菌性膿瘍
皮 膚	蕁麻疹、湿疹	紅斑、爪変形	発疹
臨 床 検 査	ALT上昇	白血球増加、赤血球減少、ヘモグロビン減少、AST上昇	
心 臓		洞性頻脈	頻脈

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意
14.1.1 本剤を溶解するときには、本剤を室温程度に戻した後、注射用水で静かに溶解する。急激な振盪溶解は避けること。
14.1.2 溶解した時、肉眼で異物や変色の有無を確認し、それらを認めた場合は使用しないこと。
14.1.3 1ヵ月単位での投与量を基準にして、バイアル(400)単位で1回の投与量を調節する(開封したバイアルは使いきる)ことが可能である。
14.1.4 溶解後、直ちに生理食塩液で静かに希釈し、速やかに使用すること。溶解後は、次回投与用として保存しないこと。
14.1.5 他の製剤との混注はさけること。
14.2 薬剤投与時の注意
0.2ミクロンの親水性ポリエーテルスルフォン製メンブレンフィルターが付いた輸液セットを使用すること。微小異物除去用のろ過網が組込まれた輸液セットは、目詰まりを起こすため使用しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報
15.1.1 肺高血圧症はゴーシェ病の既知の合併症である。海外において本剤を投与中の患者に肺高血圧症が認められたとの報告があるので、患者が呼吸器症状を呈した場合は肺高血圧症の有無を検討し、適切な処置を行うこと。
15.2 非臨床試験に基づく情報
15.2.1 本剤の生殖機能及び癌原性を評価する試験は動物及びヒトで行われていない。

22. 包装

1バイアル

24. 文献請求先及び問い合わせ先

サノフィ株式会社 コールセンター くすり相談室
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号
フリーダイヤル 0120-109-905