

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

電子添文改訂のお知らせ

2023 年 7 月

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅰ型治療剤
ラロニダーゼ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

アウドラザイム[®] 点滴静注液 2.9mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の**電子添文**を改訂致しましたのでお知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）319 号にも掲載される予定です（8 月初旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記_____線部追記）				改 訂 前（下記____線部削除）				
3. 組成・性状				3. 組成・性状				
3.1 組成				3.1 組成				
成 分		1 バイアル（5mL）中の含量		成 分		1 バイアル（5mL）中の含量		
有効成分	ラロニダーゼ （遺伝子組換え） 注1)	2.9mg 注2)		有効成分	ラロニダーゼ （遺伝子組換え） 注1)	2.9mg 注2)		
	塩化ナトリウム	43.9mg			添加剤	塩化ナトリウム	43.9mg	
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	63.5mg				リン酸二水素ナトリウム一水和物	63.5mg	
	リン酸一水素ナトリウム七水和物	10.7mg				リン酸一水素ナトリウム七水和物	10.7mg	
ポリソルベート 80		0.05mg		ポリソルベート 80		0.05mg		
注1) チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生。本剤は製造工程でウシ胎児血清を使用している。				注1) チャイニーズハムスター卵巣細胞により産生。本剤は製造工程でウシ胎児血清及びブタ膵臓由来トリプシンを使用している。				
注2) 500 単位（U）に相当。ラロニダーゼ（遺伝子組換え）1 U は合成基質 4-メチルウンベリフェリルイズロニドを 1 分間に 1 μmol 加水分解する単位。				注2) 500 単位（U）に相当。ラロニダーゼ（遺伝子組換え）1 U は合成基質 4-メチルウンベリフェリルイズロニドを 1 分間に 1 μmol 加水分解する単位。				
11. 副作用 （変更なし）				11. 副作用 （省略）				
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用				
		5%以上	5%未満	頻度不明				
(変更なし)				(省略)				
心拍数・心リズム			頻脈	徐脈		心拍数・心リズム		
(変更なし)				(省略)				

Ⅱ. 改訂理由

自主改訂

3.1 組成・性状の項

製造工程で使用するブタ膵臓由来のトリプシンから組換えトリプシンへの変更に伴い、電子添文の記載を変更致しました。

11. 副作用の項

海外市販後に報告されたことに基づき、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に徐脈が追記されました。それに伴い追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)

[受付時間]月～金 8：45 ～ 18：00(祝日・会社休日を除く)

