

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 11 月

遺伝子組換えゴーシェ病治療剤
イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）製剤

セルザイム[®] 静注用 400単位

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「使用上の注意」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）341 号にも掲載される予定です（2025 年 12 月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改 訂 後（下記 線部追記）	改 訂 前
8. 重要な基本的注意 8.1（変更なし） 8.2 本剤投与により過敏症及び <u>infusion reaction</u> が発現することがある。临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] 8.3～8.4（変更なし）	8. 重要な基本的注意 8.1（省略） 8.2 本剤投与により過敏症が発現することがある。临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] 8.3～8.4（省略）
11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 アナフィラキシー、<u>Infusion reaction</u> （いずれも頻度不明） そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管性浮腫、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、 <u>高血圧</u> 等の過敏反応があらわれることがある。[8.1、8.2 参照]	11. 副作用 （省略） 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]

II. 改訂理由

薬生安通知（厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）

8. 重要な基本的注意の項

Infusion Reactionに関して海外及び国内の症例の報告があり社内外のデータベースや文献等について検討した結果、国内添付文書を改訂する事と致しました。

11.1 重大な副作用の項

Infusion Reaction及び高血圧に関して海外症例の報告があり社内外のデータベースや文献等について検討した結果、国内添付文書を改訂する事と致しました。

自主改訂

11.1 重大な副作用の項

重篤副作用疾患別対応マニュアルや学会ガイドライン等の用語に合わせるため、記載を改訂致しました。

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）

【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】

SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



セレザイム静注用 400 単位



(01)14987199100311