

調製投与手順書

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)} 薬価基準収載
遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤

エラプレース[®]

点滴静注液 6mg

イデュルスルファーゼ(遺伝子組換え)点滴静注用製剤

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 本剤の投与によりinfusion reactionのうち重篤なアナフィラキシー、ショックが発現する可能性があるため、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.、8. 1、8. 2、11. 1. 1 参照]
- 1.2 重症な呼吸不全又は急性呼吸器疾患のある患者に投与した場合、infusion reactionによって症状の急性増悪が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。[7.、9. 1. 2、11. 1. 1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対しアナフィラキシーショックの既往歴のある患者 [8. 1、8. 2、11. 1. 1 参照]

必要なもの

- エアプレース点滴静注液6mg(1バイアル3mL)
- 日局生理食塩液100mL
- 調製用シリンジ
- 注射針(フィルターの内蔵されていないもの)
- 0.2 μ mフィルターの組み込まれた輸液セット(チューブ内にろ過網¹が組み込まれていないもの)
又は、輸液セット(チューブ内にろ過網が組み込まれていないもの)及びフィルター付延長チューブ
- その他、点滴静注に必要とされる医療材料、医療機器

¹ろ過網とは、投与薬液中の異物を除去するためにチューブ内に組み込まれた小さな面積のフィルターのことです。異物等の比較的大きなものの除去を目的とするため、孔径は約40 μ mと大きいものの、フィルターの面積が小さいため、本剤のような分子量の大きな製剤は、目詰まりを起こしやすいことが知られています。

調製手順

1 エアプレースを用意します。

- 本剤の外箱に記載されている使用期限をご確認下さい。
- 患者様の体重に基づき、投与に必要なエアプレースのバイアル数を決定して下さい。

エアプレースの投与量(mL)=患者様の体重(kg)×エアプレース0.5(mg/kg)÷2(mg/mL)

投与に必要なバイアル数=エアプレースの投与量(mL)÷3(mL/バイアル)

- 冷蔵庫より投与に必要なバイアル数を取り出し、室温に戻して下さい(約20分間)。
- 本剤は、無色澄明、又はわずかに乳白色の溶液です。調製前に、それぞれのバイアルに、本剤の変色がないこと、及びバイアル内に異物が含まれていないことを、目視でご確認下さい。
変色の見られるもの、又は異物が混入しているものは使用しないで下さい。
- 本剤の急激な振盪は避けて下さい。
- 投与開始前に必要であれば、検査用血液検体を採取して下さい。

2 輸液バッグを用意します。

- 本剤は、日局生理食塩液で希釈した後に患者様へ投与するため、日局生理食塩液100mLを準備します。

Infusion reactionに関する情報

本剤投与中に、infusion reactionと疑われる症状が発現した場合は、その症状の治療のための一般的な治療法に準拠して、適切な処置を行って下さい。

電子化された添付文書上のinfusion reactionに関連する情報を右記に抜粋して記載します。

1. 警告

1.1 本剤の投与によりinfusion reactionのうち重篤なアナフィラキシー、ショックが発現する可能性があるため、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.、8. 1.、8. 2.、11. 1. 1 参照]

1.2 重症な呼吸不全又は急性呼吸器疾患のある患者に投与した場合、infusion reactionによって症状の急性増悪が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。[7.、9. 1. 2.、11. 1. 1 参照]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対しアナフィラキシーショックの既往歴のある患者[8. 1.、8. 2.、11. 1. 1 参照]

投与手順

① 本剤投与により、infusion reaction(頭痛、発熱、発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、高血圧等)が発現することがあります。Infusion reactionが現れた場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療(副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等)、もしくは緊急処置を行って下さい。また、次回投与以降は、本剤投与前に抗ヒスタミン剤や副腎皮質ホルモン剤の投与をご検討下さい。

② 投与開始前に、血圧、脈拍、呼吸数、体温、及び体重を含むバイタルサインを測定して下さい。投与開始前に必要であれば、検査用血液検体を採取して下さい。

③ 末梢静脈、又は中心静脈より点滴静注をします。同時に、他の薬剤を混注しないで下さい。

④ エラプレースを添加した輸液バッグを点滴スタンド等に設置します。この際、気泡が生じないようにご注意下さい。投与速度を調節できるように、輸液ポンプの使用が推奨されます。



3 エラプレースの投与量をバイアルから抜き取って下さい。



4 生理食塩液にゆっくり添加します。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤はたん白質製剤であり、アナフィラキシーショックが起こる可能性が否定できないため、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し、適切な処置を行うこと。また、このような症状の発現に備え、緊急処置を取れる準備をしておくこと。[1. 1. 2.、9. 1. 1.、11. 1. 1 参照]

8.2 本剤投与により、infusion reaction(頭痛、発熱、発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、高血圧等)が発現することがある。Infusion reactionが現れた場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療(副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等)、もしくは緊急処置を行うこと。また、次回投与以降は、本剤投与前に抗ヒスタミン剤や副腎皮質ホルモン剤の投与を考慮すること。[1. 1. 2.、7.、9. 1. 1.、11. 1. 1 参照]

8.3 IgG抗体産生が予測されるため、定期的にイデュルスルファーズ(遺伝子組換え)に対するIgG抗体検査を行うことが望ましい。

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 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者
[8. 1.、8. 2 参照]

9.1.2 重症な呼吸不全又は急性呼吸器疾患のある患者

患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。急性呼吸器疾患のある患者のうち、発熱がみられる患者では、投与日を遅らせることを考慮すること。Infusion reactionによって症状の急性増悪が起こる可能性がある。[1. 2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(ラット)において胎児へ移行することが報告されている。

- ⑤ 輸液セットを0.2μmのフィルター付輸液セット、又はフィルター付延長チューブに接続し、輸液ラインの準備を行います。
- ⑥ エラプレースの投与を開始します。
- ⑦ 投与が終了したら、輸液ラインに残っているエラプレースの残液を生理食塩液でフラッシングして下さい。



5 輸液バッグを静かに回転させて、混和して下さい。急激な振盪溶解は避けて下さい。

患者様に投与する前に、異物が混入していないか希釈液を目視検査して下さい。肉眼で確認できる粒子のない無色澄明な液のみを使用して下さい。

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。動物実験(ラット)において乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

5歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用

以下のような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

投与速度

下表を参考に、1～3時間かけて投与して下さい。

なお、本剤の投与開始初期の時点では、投与速度は、患者様の忍容性を十分確認しながら段階的に上げて、投与することが推奨されます。

3時間投与の例

投与速度	投与時間	備考
8mL/時	15分間	患者様の状態を確認し、安定していれば次の段階の速度まで上げます。
16mL/時	15分間	
24mL/時	15分間	
32mL/時	15分間	
40mL/時	約2時間	投与終了までこの速度で投与して下さい。

2時間投与の例

投与速度	投与時間	備考
8mL/時	15分間	患者様の状態を確認し、安定していれば次の段階の速度まで上げます。
16mL/時	15分間	
24mL/時	15分間	
32mL/時	15分間	
80mL/時	約1時間	投与終了までこの速度で投与して下さい。

1時間投与の例

投与速度	投与時間	備考
100mL/時	約1時間	投与終了までこの速度で投与して下さい。

エラプレースの保存、及び調製上の注意事項

- 本剤は保存剤を使用していないので、希釈液は速やかに使用して下さい。遅くとも希釈後8時間以内に投与を完了し、やむをえず保管する場合には2～8℃で24時間以内とします。
- 他の薬剤と混注しないで下さい。
- 各バイアルは一回限りの使用とし、残液は再使用しないで下さい。
- 外箱に記載された使用期限の過ぎた製剤は使用しないで下さい。
- 本剤の凍結、振盪を避けて下さい。

11.1.1 重度のinfusion reaction(本剤投与中又は本剤投与開始24時間以内に発現する本剤投与に関連する反応)(頻度不明)

アナフィラキシー(呼吸窮迫、低酸素症、低血圧、血管浮腫、発作等)を起こすことがある。投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。特に重度及び難治性のアナフィラキシーが発現した患者では、初回発現24時間以降にも、アナフィラキシーが発現する可能性があるため、観察期間を延長し、適切な薬剤治療を行うこと。[1. 1、1. 2、2.、7.、8. 1、8. 2 参照]

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤 薬価基準収載
イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

エラプレース[®] 点滴静注液 6mg
ELAPRASE[®] for I.V. Infusion

日本標準商品分類番号	873959	貯 法	凍結を避け、2～8℃で保存
承 認 番 号	21900AMX01739	有効期間	36ヵ月
薬 価 収 載	2007年10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	2007年10月		

1. 警告
- 1.1 本剤の投与によりinfusion reactionのうち重篤なアナフィラキシー、ショックが発現する可能性があるので、緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。また、重篤なinfusion reactionが発現した場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.、8. 1、8. 2、11. 1、1 参照]
- 1.2 重症な呼吸不全又は急性呼吸器疾患のある患者に投与した場合、infusion reactionによって症状の急性増悪が起こる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。[7.、9. 1. 2、11. 1、1 参照]

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
- 本剤の成分に対しアナフィラキシーショックの既往歴のある患者 [8. 1、8. 2、11. 1、1 参照]

3. 組成・性状		
*3.1 組成（1/バイアル（3mL）中）		
成 分		1/バイアル中の含量
有 効 成 分	イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え） ^(注)	6.0mg
添 加 剤	塩化ナトリウム	24.0mg
	リン酸二水素ナトリウム一水和物	6.75mg
	リン酸一水素ナトリウム七水和物	2.97mg
	ポリソルベート20	0.66mg
注）ヒト培養細胞により産生。本剤はセルバング調製時にウシ胎児血清及びウシ血清を、製造工程でウシ血清を使用している。また、本剤の製造工程の一部であるアフィニティーカラムクロマトグラフィー工程で、大腸菌により産生した遺伝子組換えたん白質を固相化した樹脂を用いているが、この原材料の製造工程で、大腸菌の培養培地成分として、ウシ組織（脂肪細胞、骨髄、結合組織、心臓及び骨格筋）由来成分を使用している。		

3.2 製剤の性状		
性状	pH	浸透圧比
無色澄明又はわずかに乳白色の液体	5.7～6.3	約1

4. 効能又は効果
- ムコ多糖症Ⅱ型
5. 効能又は効果に関連する注意
- 中枢神経系症状に対する有効性は認められていない。
6. 用法及び用量
- 通常、イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり0.5mgを週1回点滴静脈内投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
- 日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。下の表を参考に1～3時間かけて投与すること。なお、本剤の投与開始初期の時点では、投与速度は、患者の忍容性を十分確認しながら段階的に上げ、投与することが望ましい。Infusion reactionが発現するおそれがあるため、一部の患者には長時間かけて点滴静注する必要があるが、その場合は8時間を超えないようにする。[1. 1、1. 2、8. 2、11. 1、1 参照]

3時間投与の例		
投与速度	投与時間	備 考
8mL/時	15分間	バイタルサインを測定し、安定していれば次の段階の速度まで上げる。
16mL/時	15分間	
24mL/時	15分間	
32mL/時	15分間	
40mL/時	2時間	投与終了までこの速度で投与する。

8. 重要な基本的注意
- 8.1 本剤はたん白質製剤であり、アナフィラキシーショックが起こる可能性が否定できないため、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し、適切な処置を行うこと。また、このような症状の発現に備え、緊急処置を取れる準備をしておくこと。[1. 1、2、9. 1、1、11. 1、1 参照]
- 8.2 本剤投与により、infusion reaction（頭痛、発熱、発疹、そう痒症、紅斑、蕁麻疹、高血圧等）が発現することがある。Infusion reactionが現れた場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。また、次回投与以降は、本剤投与前に抗ヒスタミン剤や副腎皮質ホルモン剤の投与を考慮すること。[1. 1、2、7、9. 1、1、11. 1、1 参照]
- 8.3 IgG抗体産生が予測されるため、定期的にイデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）に対するIgG抗体検査を行うことが望ましい。

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 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 [8. 1、8. 2 参照]
- 9.1.2 重症な呼吸不全又は急性呼吸器疾患のある患者
- 患者の状態を十分に観察し、必要に応じて適切な処置を行うこと。急性呼吸器疾患のある患者のうち、発熱がみられる患者では、投与日を遅らせることを考慮すること。Infusion reactionによって症状の急性増悪が起こる可能性がある。[1. 2 参照]

- 詳細は電子化された添付文書をご参照ください。
- 電子化された添付文書の改訂にご留意ください。
- 資料は当社医薬情報担当者にご請求ください。
- 【製造販売業者】
- 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

- 9.5 妊婦
- 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）において胎児へ移行することが報告されている。
- 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。動物実験（ラット）において乳汁中へ移行することが報告されている。
- 9.7 小児等
- 5歳未満の小児を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
- 副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

11. 副作用
- 以下のような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 重度のinfusion reaction（本剤投与中又は本剤投与開始24時間以内に発現する本剤投与に関連する反応）（頻度不明）
- アナフィラキシー（呼吸窮迫、低酸素症、低血圧、血管浮腫、発作等）を起こすことがある。投与中あるいは投与終了後は、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤の投与及び気道確保等の適切な処置を行うこと。特に重度及び難治性のアナフィラキシーが発現した患者では、初回発現24時間以降にも、アナフィラキシーが発現する可能性があるため、観察期間を延長し、適切な薬剤治療を行うこと。[1. 1、1. 2、2、7、8. 1、8. 2 参照]
- 11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
血液およびリンパ系	貧血、リンパ節炎、血小板減少症		
精神系		不安	
神経系	頭痛、浮動性めまい、振戦	意識レベルの低下、知覚過敏	
眼	流涙増加	アレルギー性結膜炎、霧視	
耳および迷路		回転性眩暈	
心臓		不整脈、チアノーゼ、動悸	
血管	高血圧、潮紅、低血圧		
呼吸器、胸郭および縦隔	咳嗽、頻呼吸、喘鳴音	呼吸困難、鼻閉、気管支痙攣、咽頭炎、肺塞栓症、鼻漏	
胃腸	腹痛、悪心、下痢、舌腫脹	上腹部痛、胃腸炎、軟便	
皮膚および皮下組織	発疹、そう痒症、蕁麻疹、そう痒性皮膚疹、紅斑	斑状皮膚疹、湿疹、顔面浮腫	
筋骨格系および結合組織		関節痛、筋痛、筋痙攣、頸部痛、背部痛、骨痛	
腎および尿路		遺尿、夜間頻尿	
全身障害および投与局所	発熱、末梢性浮腫	悪寒、倦怠感、冷感、局所の炎症、注射部位関節腫脹、疼痛、異物感	注射部位腫脹
臨床検査		血中アルカリホスファターゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中ビリルビン増加、血中尿酸増加、ヘモグロビン減少、心拍数減少、心拍数増加	

14. 適用上の注意
- 14.1 薬剤調製時の注意
- 14.1.1 調製方法
- 以下の通り調製すること。
- (1) 患者の体重に基づいて0.5mg/kgの用量で本剤の投与量を算出し、投与に必要なバイアル数を決定する。
- (2) 調製前に本剤の変色及びバイアル内に異物が含まれていないか各バイアルを目視検査すること。本剤は無色澄明、又はわずかに乳白色の溶液である。変色の見られるものまたは異物が混入しているものは使用しないこと。本剤の急激な振盪は避けること。
- (3) (1) で算出した必要数量のバイアルから、本剤の投与量を取る。
- (4) 本剤の全投与量を日局生理食塩液100mLで希釈する。日局生理食塩液の輸液バッグに本剤を添加し、静かに混和する。急激な振盪は避けること。
- (5) 必要量を抜き取った後のバイアル内の残液は、施設の手順に従って廃棄すること。
- 14.1.2 本剤は保存剤を使用していないので、希釈液は速やかに使用すること。遅くとも希釈後8時間以内に投与を完了することとし、やむをえず保管する場合には2～8℃で24時間以内とすること。
- 14.1.3 他剤との混注を行わないこと。
- 14.1.4 各バイアルは一回限りの使用とすること。
- 14.1.5 本剤は0.2μmのインラインフィルターを通して投与すること。

15. その他の注意
- 15.1 臨床使用に基づく情報
- ムコ多糖症Ⅱ型はX連鎖劣性遺伝疾患であるが、稀に女性患者の報告がある。臨床試験に女性患者の参加はなく、女性における本剤の安全性は確立していない。

20. 取扱い上の注意
- 凍結、振盪を避け、外箱開封後は遮光にて保存すること。

22. 包装
- 3mL×1/バイアル
- * 2022年7月改訂（第2版）

【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 FAX (03) 6301-3010



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

FAX (03) 6301-3010