

— 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

2022 年 6 月

遺伝子組換えファブリー病治療剤

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）製剤

ファブラザイム[®] 点滴静注用 5mg

ファブラザイム[®] 点滴静注用 35mg

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ご案内申し上げます。

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）310 号にも掲載される予定です（8 月上旬発行予定）。

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）
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。Infusion reaction が発現するおそれがあるため、初回投与速度は 0.25mg/分（15mg/時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。[8.2、11.1.1 参照]	7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。Infusion reaction が発現するおそれがあるため、初回投与速度は 0.25mg/分（15mg/時）以下とすること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に速めてもよい。 <u>ただし、投与速度は 0.5mg/分を超えないこと。</u> [8.2、11.1.1 参照]
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1（変更なし） 14.1.2 各バイアルから規定の液量（患者の体重あたりで計算した必要量）を採取し、日局生理食塩液中に注入し、最終容量 <u>50～500mL</u> まで希釈する。 <u>投与量が 35mg 以下の場合は 50mL 以上、投与量が 35mg を超えて 70mg 以下の場合は 100mL 以上、投与量が 70mg を超えて 100mg 以下の場合は 250mL 以上、投与量が 100mg を超える場合は 500mL まで希釈する。その際、投与液剤をゆるやかに混和すること。</u> 14.1.3～14.1.5（変更なし） 14.2 薬剤投与時の注意 （変更なし）	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1（省略） 14.1.2 各バイアルから規定の液量（患者の体重あたりで計算した必要量）を採取し、日局生理食塩液中に注入し、最終容量 500mL まで希釈する。投与液剤をゆるやかに混和すること。 14.1.3～14.1.5（省略） 14.2 薬剤投与時の注意 （省略）

Ⅱ. 改訂理由

7. 用法及び用量に関連する注意、14. 適用上の注意

海外にて実施された製造販売後臨床試験（AGAL-005-99 試験）、小児ファブリー病患者を対象とした海外第Ⅱ相試験（AGAL-016-01 試験）の成績、本邦で実施された製造販売後調査の結果等に基づき検討された結果、投与速度及び投与容量（希釈容量）について上記のとおり改訂致しました。

投与速度に関しては、infusion reaction が発現するおそれがあるため、これまでと変更なく初回投与速度は 0.25mg/分（15mg/時）以下とし、患者の忍容性が十分に確認された場合に徐々に早めることを検討してください。

なお、投与速度の検討の対象となった海外での臨床試験（AGAL-005-99 試験）における投与速度の規定は以下のとおりでした。

体重 30kg 未満の患者	最大投与速度は 0.25mg/min（15mg/hr）として投与
体重 30kg 以上の患者	個々の患者の忍容性に基づいて、1.5 時間まで短縮

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）

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



ファブラザイム点滴静注用 5mg



GS1バーコードは含有量ごとに異なりますが、上記のGS1バーコードから全製剤共通の添付文書を参照できます。