



アガルシダーゼベータBS

点滴静注5mg「JCR」・点滴静注35mg「JCR」

調製投与手順

準備

- アガルシダーゼ ベータ BS外箱に記載されている使用期限を確認して下さい。
- 最新の電子添文「6.用法及び用量」を確認の上、患者さんの体重に基づきアガルシダーゼ ベータ BSの必要量を計算して下さい。
- アガルシダーゼ ベータ BSの5mgバイアルと35mgバイアルを組み合わせて投与に必要なバイアル数を準備して下さい。
- 算出した投与量に基づき、必要な生理食塩液量を最新の電子添文14.1.2項を参照して決定して下さい。

用意するもの

- 日局生理食塩液(必要量)
- 輸液セット
- ディスポーザブル手袋
- 注射針2本、シリンジ2本
- 消毒用アルコール綿

投与時の注意事項(重要な基本的注意)

- 本剤はたん白質製剤であるため、アナフィラキシーショックが起こる可能性は否定できないため、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、適切な処置を行って下さい。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いて下さい。
- 本剤投与によりinfusion reaction (IR) が発現する可能性があります。次回投与に際しては、右表を参考として下さい。
- Infusion reactionの発現を予測するため定期的にアガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後続1] に対するIgG抗体検査を行うことが望ましいとされています。投与により、大部分の患者でIgG抗体産生が予想され、

そのような患者はinfusion reactionを発現しやすいと考えられています。

IRの重症度及び頻度	軽度～中等度のIRの初回又は再発	重度のIRの初回又は再発
前投薬	投与開始1時間前 ・抗ヒスタミン剤 ・解熱鎮痛剤/抗炎症剤	投与開始約12時間、6時間及び1時間前 ・副腎皮質ホルモン剤 投与開始1時間前 ・抗ヒスタミン剤 ・解熱鎮痛剤/抗炎症剤
投与速度	0.15mg/分より開始し、異常が見られなければ徐々に0.25mg/分まで投与速度を上げる。	

適用上の注意事項

- 調製前に目視による確認を行い、異物や変色が見られた場合は使用しないで下さい。
- 他剤との混注は行わないで下さい。
- 各バイアルは1回限りの使用として下さい。
- 投与液の調製:各バイアルから規定の液量を採取し、日局生理食塩液中に注入し、希釈します。投与液剤をゆるやかに混和

して下さい。下記の「調製手順」をご参照下さい。

- 薬剤投与時は、たん白質を吸着しにくいポアサイズ0.2ミクロンのインラインフィルターを使用することが望ましいとされています。
- 希釈後は速やかに使用して下さい。なお、やむを得ず保存する場合は、遮光して2～8℃で保存し、24時間以内に使用して下さい。

調製手順



STEP 1

バイアルのゴム栓と日局生理食塩液バックのゴム栓を消毒します。



STEP 2

体重より求めた必要量(mg)の薬剤液量と同量をあらかじめ日局生理食塩液バックから抜き取り、破棄します。



STEP 3

別のシリンジで体重より求めた必要量(mg)の薬剤液量をバイアルより抜き取って下さい。



STEP 4

STEP3で抜き取った薬液を日局生理食塩液中に注入し、最終容量50～500mLまで希釈します。その際、投与液剤をゆるやかに混和して下さい。



STEP 5

STEP4の日局生理食塩液バックに輸液セットを接続し、点滴静注の準備をして下さい。

患者さんの体重と希釈後の最終容量

患者さんの体重と希釈後の最終容量は、下記の通り規定されています。

患者さんの体重	希釈後の最終容量 (mL)
35kg以下	50～500
35kg超、70kg以下	100～500
70kg超、100kg以下	250～500
100kg超	500

投与量・投与速度の算出

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して下さい。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)以下として下さい。患者の忍容性が十分に確認された場合は、徐々に速めて良いとされています。

15kg	
5mg	35mg
3	0

希釈後の最終容量					
点滴速度	点滴時間	50mL	100mL	250mL	
0.5mg/分	30分	100mL/時	200mL/時	500mL/時	
0.25mg/分	60分	50mL/時	100mL/時	250mL/時	
0.15mg/分	100分	30mL/時	60mL/時	150mL/時	
点滴時間	点滴速度	50mL	100mL	250mL	
30分	0.5mg/分	100mL/時	200mL/時	500mL/時	
60分	0.25mg/分	50mL/時	100mL/時	250mL/時	
100分	0.15mg/分	30mL/時	60mL/時	150mL/時	

30kg	
5mg	35mg
6	0

希釈後の最終容量					
点滴速度	点滴時間	50mL	100mL	250mL	500mL
0.5mg/分	60分	50mL/時	100mL/時	250mL/時	500mL/時
0.25mg/分	120分	25mL/時	50mL/時	150mL/時	250mL/時
0.15mg/分	200分	15mL/時	30mL/時	75mL/時	150mL/時
点滴時間	点滴速度	50mL	100mL	250mL	500mL
60分	0.5mg/分	50mL/時	100mL/時	250mL/時	500mL/時
90分	0.33mg/分	33.3mL/時	66.7mL/時	166.7mL/時	333.3mL/時
120分	0.25mg/分	25mL/時	50mL/時	125mL/時	250mL/時
180分	0.17mg/分	16.7mL/時	33.3mL/時	83.3mL/時	166.7mL/時

体重
バイアル規格
使用量(バイアル数)

45kg	
5mg	35mg
2	1

希釈後の最終容量				
点滴速度	点滴時間	100mL	250mL	500mL
0.5mg/分	90分	66.7mL/時	166.7mL/時	333.3mL/時
0.25mg/分	180分	33.3mL/時	83.3mL/時	166.7mL/時
0.15mg/分	300分	20mL/時	50mL/時	100mL/時
点滴時間	点滴速度	100mL	250mL	500mL
90分	0.5mg/分	66.7mL/時	166.7mL/時	333.3mL/時
120分	0.375mg/分	50mL/時	125mL/時	250mL/時
180分	0.25mg/分	33.3mL/時	83.3mL/時	166.7mL/時

60kg	
5mg	35mg
5	1

希釈後の最終容量				
点滴速度	点滴時間	100mL	250mL	500mL
0.5mg/分	120分	50mL/時	125mL/時	250mL/時
0.25mg/分	240分	25mL/時	62.5mL/時	125mL/時
0.15mg/分	400分	15mL/時	37.5mL/時	75mL/時
点滴時間	点滴速度	100mL	250mL	500mL
90分	0.67mg/分	66.7mL/時	166.7mL/時	333.3mL/時
120分	0.5mg/分	50mL/時	125mL/時	250mL/時
180分	0.33mg/分	33.3mL/時	83.3mL/時	166.7mL/時

75kg	
5mg	35mg
1	2

希釈後の最終容量			
点滴速度	点滴時間	250mL	500mL
0.5mg/分	150分	100mL/時	200mL/時
0.25mg/分	300分	50mL/時	100mL/時
0.15mg/分	500分	30mL/時	60mL/時
点滴時間	点滴速度	250mL	500mL
90分	0.83mg/分	166.7mL/時	333.3mL/時
120分	0.63mg/分	125mL/時	250mL/時
180分	0.42mg/分	83.3mL/時	166.7mL/時

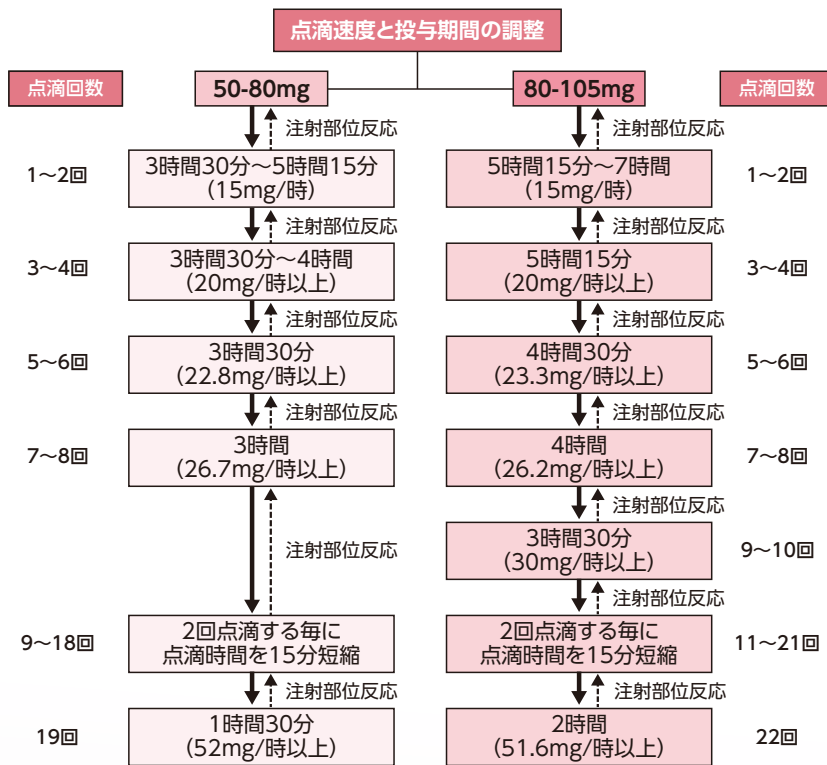
90kg	
5mg	35mg
4	2

希釈後の最終容量			
点滴速度	点滴時間	250mL	500mL
0.5mg/分	180分	83.3mL/時	166.7mL/時
0.25mg/分	360分	41.7mL/時	83.3mL/時
0.15mg/分	600分	25mL/時	50mL/時
点滴時間	点滴速度	250mL	500mL
90分	1mg/分	166.7mL/時	333.3mL/時
120分	0.75mg/分	125mL/時	250mL/時
180分	0.5mg/分	83.3mL/時	166.7mL/時

*先行品の海外添付文書では、「最短の投与時間は、個々の患者の忍容性に基づいて1.5時間」と記載されています。

●「警告・禁忌を含む注意事項等情報」の詳細につきましては、アガルシダーゼ ベータ BSの最新の電子添文をご参照下さい。

参考 50~80mg, 80~105mgの投与を受ける患者の点滴速度と投与期間の調整



方法: 段階的な点滴速度漸増プロトコールにより、ファブリー病患者53名(既治療者と未治療者)の点滴速度増加に対する忍容性を検討した。

Riccio E, et al: Molecular Genetics and Metabolism. 2021; 9(5): e1659. doi: 10.1002/mgg3.1659. Epub

販売元(文献請求先及び問い合わせ先)

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

〈製品に関するお問い合わせ先〉

くすり情報センター

TEL 0120-034-389

受付時間/月~金 9:00~17:30(祝・祭日を除く)

https://sumitomo-pharma.jp/

(2023年2月作成) AGL P-25579v03