

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

生物由来製品
劇薬
処方箋医薬品^{注)}

※注意—医師等の処方箋により使用すること

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BS点滴静注5mg「JCR」
アガルシダーゼベータBS点滴静注35mg「JCR」

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]

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年10月

製造販売元 J C R ファーマ株式会社

販売元 住友ファーマ株式会社

このたび、アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg「JCR」、アガルシダーゼ ベータBS点滴静注35mg「JCR」につきまして、使用上の注意を改訂いたしました。また、医療用医薬品の「電子化された添付文書（電子添文）」の新記載要領に基づく改訂を併せて行いました。

今後のご使用に際しましては、下記内容及び最新の電子添文（2022年10月改訂）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂箇所】（新記載要領に基づく改訂は除く）

下線は変更箇所

改訂後	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 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]	■用法・用量に関連する使用上の注意 (1) 投与速度：Infusion associated 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> （「重要な基本的注意」の項参照） (2) 調製方法：患者の体重あたりで計算した必要量を採取し、日局生理食塩液で希釈して 500mL とする。
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 (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 <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。</u> <u>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 (略) 14.2 (略)	7. 適用上の注意 (1) (略) (2) (略) (3) (略) (4) 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、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。 (5) (略)

【改訂理由】

令和3年6月11日付け薬生発0611第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」より、バイオ後続品の「使用上の注意」及び「取扱い上の注意」の記載は、原則として先行バイオ医薬品と同一とすることが定められており、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が、2022年6月に「用法及び用量に関連する注意」及び「適用上の注意」を改訂したことに伴い、バイオ後続品であるアガルシダーゼ ベータBS点滴静注「JCR」についても、同様の改訂を行いました（上記の【改訂箇所】の下線部分）。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 312」に掲載されます。

また、改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ

（<https://www.pmda.go.jp/>）、JCRファーマ株式会社ホームページ「製品サイト / 製品情報」

（<https://www.jcrpharm.co.jp/medical/medicine.html>）及び住友ファーマ株式会社ホームページ

「医療関係者向けサイト」（<https://sumitomo-pharma.jp>）に掲載されます。

なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日薬連のホームページ（<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>）をご参照ください。



【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 大阪府中央区道修町 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/>

販売元

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪府中央区道修町 2-6-8

製造販売元

JCRファーマ株式会社

兵庫県芦屋市春日町3番19号

I3-AG-001A