

審査報告書 (2)

平成 16 年 4 月 19 日作成

医薬食品局審査管理課

[販 売 名] 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

[一 般 名] アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え)

[申 請 年 月 日] 平成 14 年 8 月 2 日

[申 請 者] ジェンザイム・ジャパン株式会社

[審 査 結 果]

平成 15 年 11 月 13 日衛研発第 3739 号にて報告した本品目の審査報告書を以下のように訂正する。
なお、訂正による審査結果の変更はない。

記

- ・ p23 「AUC₀₋ はそれぞれの用法・用量において、74、466 及び 4327 mg・min/mL 並びに 453 及び 1827mg・min/mL、Cmax はそれぞれ 0.55、4.74 及び 19.77mg /mL 並びに 4.54 及び 10.47mg /mL」を「AUC₀₋ はそれぞれの用法・用量において、74、466 及び 4327 μg・min/mL 並びに 453 及び 1827 μg・min/mL、Cmax はそれぞれ 0.55、4.74 及び 19.77 μg /mL 並びに 4.54 及び 10.47 μg /mL」と訂正する。
- ・ p24 「初回投与時における AUC₀₋ は 362213 mg・min/mL」を「初回投与時における AUC₀₋ は 362213 ng・min/mL」、 「11 回目投与後における AUC₀₋ は 571290 mg・min/mL」を「11 回目投与後における AUC₀₋ は 571290 ng・min/mL」、 「初回投与時、7 回目投与後及び 11 回投与後の AUC₀₋ はそれぞれ 648917、372235 及び 784134 mg・min/mL」を「初回投与時、7 回目投与後及び 11 回投与後の AUC₀₋ はそれぞれ 648917、372235 及び 784134 ng・min/mL」と訂正する。
- ・ p27 「ELISA 法をにより肝臓、皮膚、心臓及び腎臓の」を「ELISA 法により肝臓、皮膚、心臓及び腎臓の」と訂正する。
- ・ p30 「本薬群 14.5 ± 10.5ng/mL (平均値 ± SD、以下略) 及びプラセボ群 14.6 ± 9.6ng/mL」を「本薬群 14.5 ± 10.5ng/μL (平均値 ± SD、以下略) 及びプラセボ群 14.6 ± 9.6ng/μL」と訂正する。
- ・ p32 「皮膚組織病理については、プラセボ/ GAL 投与群において・・・統計学的な有意差が認められた (p<0.001、Exact Binomial Matched Pairs Procedure)。」を「皮膚組織病理については、プラセボ/ GAL 投与群において、オープン試験組入れ時から 18 カ月後のスコアの推移が 0 から 0 であった症例が 1/22 例、1 以上から 0 であった症例が 19/22 例であり、統計学的な有意差が認められた (p<0.001、Exact Binomial Matched Pairs Procedure) 」、また、GAL/ GAL 群において、スコアの推移が 0 から 0 であった症例は 21/24 例であり、スコア 0 を維持できていた。」と訂正する。

- ・ p33 「本薬群の平均値 (82.3mL/1.73m²) はプラセボ群 (97.4mL/1.73m²) よりもやや低かった。」を「本薬群の平均値 (82.3mL/分/1.73m²) はプラセボ群 (97.4mL/分/1.73m²) よりもやや低かった。」と訂正する。
- ・ p34 「脳卒中の一例 (症例 C38*)」を「脳卒中の一例 (症例 C33*)」と訂正する。
- ・ p39 「患者 28 例の腎臓、心臓、皮膚の間質毛細血管内皮における GL-3 の」を「患者 28 例の腎臓、心臓、皮膚の毛細血管内皮における GL-3 の」と訂正する。
- ・ p47 「規格値も ng/mL 以下と設定」を「規格値も ng/mg 以下と設定」と訂正する。

以上

* 新薬承認情報提供時に置き換え。