

【医薬品名】 ガルスルファーゼ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の「重大な副作用」の項に

「ネフローゼ症候群（膜性腎症等）：

免疫複合体を介した反応としてネフローゼ症候群（膜性腎症等）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適切な処置を行うこと。なお、投与の継続及び再投与の際はリスクとベネフィットを考慮すること。」

を追記する。