

アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）の「用法及び用量に関連する注意」  
等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	アガルシダーゼ ベータ（遺 伝子組換え）	ファブラザイム点滴静注用 5 mg、同点滴静注用 35 mg（サ ノフィ株式会社）
効能・効果	ファブリー病	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"><li>「用法及び用量に関連する注意」の項における、投与速度は 0.5 mg/分を超えないこととする旨の記載を削除する。</li><li>「適用上の注意」の項における薬剤調製時の注意について、希釈後の最終容量を 500mL から投与量に応じて 50～500 mL とする旨に変更する。</li></ol>	
改訂の理由及び調査の結果	海外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を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。<b>Infusion reaction</b> 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]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。<b>Infusion reaction</b> 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]</p>
<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>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。</p> <p>14.1.3～14.1.5 (略)</p> <p>14.2 (略)</p>	<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p>14.1.1 (略)</p> <p>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>その際、投与液剤をゆるやかに混和すること。</p> <p>14.1.3～14.1.5 (略)</p> <p>14.2 (略)</p>