

ゼンフォザイム[®]点滴静注用20mg

製造販売業者: サノフィ株式会社

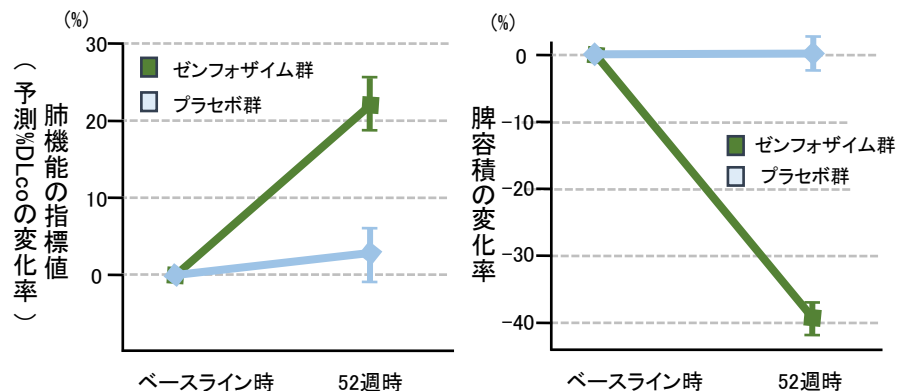
品目概要

- ◆ ニーマン・ピック病A型およびB型の治療薬です。
添付文書の効能・効果は「酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症」とされています。
- ◆ 2週間に1回、点滴静脈注射されます。
- ◆ 投与時間はおよそ18分～220分です。

有効性について

- ◆ 成人の患者さんを対象とした臨床試験では、肺機能および脾容積^{注1)}のいずれも改善効果が認められました。

注1) ニーマンピック病A型およびB型では、肝脾腫(肝臓や脾臓が大きくなること)や、肺の機能の低下などが一般的に認められます。



※ゼンフォザイム点滴静注用20mg審査報告書より作図

- ◆ 小児の患者さんを対象とした臨床試験でも、投与前と比較して、肺機能や脾容積の改善などが認められました。
- ◆ なお、中枢神経系症状に対する有効性は認められていません。

安全性について

- ◆ 重度のインフュージョンリアクション^{注2)}や、アナフィラキシーという症状が、本剤の投与中まれにみられることがあり、代表的な症状は、以下のとおりです。このような場合には、速やかに医師や看護師に連絡してください。

注2) 投与後およそ24時間以内にかかる、アレルギーのような症状



全身のかゆみ



息苦しさ



意識の低下、ふらつき



悪寒、さむけ

- ◆ また、本剤の臨床試験では、頭痛、吐き気、腹痛なども認められています。在宅中でも、気になる症状がありましたら、医療機関に連絡してください。
- ◆ 投与量を徐々に増やす段階などで、肝機能異常があらわれることがあるため、肝機能の検査が行われます。
- ◆ 本剤は国内の治験症例が1名と非常に少ないため、一定のデータ集積まで、この薬を使用された患者さん全員を対象とした調査が行われる予定です。
- ◆ 長期間投与における安全性は、まだ十分明らかになっておりませんので、上記の調査において、併せて確認することになっています。



▶ この資料は、医薬品の有効性・安全性情報を簡潔にまとめ、医薬品の適正使用の推進や、患者さん参画型安全対策の発展・向上を目的として、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)と、日本ライゾゾーム病患者家族会協議会(患者会)が連携し、共同で作成したものです。

▶ 医薬品の情報収集には、添付文書等も参考にしてください。
PMDA 医療用医薬品添付文書等検索 <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

▶ 資料に対するご意見等は、患者会でまとめてPMDAに連絡しています。
下記連絡先までお伝えください。

<連絡先> 電話/FAX: 03-5786-1551 e-mail: post@j-isd.com