

パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パピナフスプ アルファ （遺伝子組換え）	イズカーゴ点滴静注用 10mg（JCR ファーマ株式会社）
販売開始年月	2021年5月	
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型	
改訂の概要	「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の「9.5 妊婦」の項を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	市販後に実施されたパピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）の生殖発生毒性試験の結果を評価した。生殖発生毒性試験が実施されたこと、及び専門委員の意見も聴取した結果、当該試験において特段の懸念は認められなかったことから、平成31年1月17日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集（Q&A）について」（令和5年2月17日最終改正）のNo.37を踏まえ、使用上の注意を改訂することは差し支えないと判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。