

別紙8

【薬効分類】 3 9 5 酵素製剤

【医薬品名】 イミグルセラーゼ（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。

下線は変更箇所

| 現行                                                                                                                                            | 改訂案                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤投与により過敏症が発現することがある。临床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。</p> | <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。临床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。</p> |
| <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー</p> <p>そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧等の過敏反応があらわれることがある。</p>                   | <p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー、<u>Infusion reaction</u></p> <p>そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、<u>高血圧</u>等の過敏反応があらわれることがある。</p>  |

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。