

イミグルセラーゼ（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）
	イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）	セレザイム静注用 400 単位 （サノフィ株式会社）
販売開始年月	2011 年 3 月	
効能・効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「Infusion reaction」を追記する。 なお、当該追記に伴い「8. 重要な基本的注意」の項における過敏症が発現した場合の注意喚起にも infusion reaction を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	注入に伴う反応症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と Infusion reaction との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：「注入に伴う反応」症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	1 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	8 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 7 例） 【死亡 0 例】

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

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。