

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

遺伝子組換えゴーシェ病治療剤

セラザイム[®] 静注用400単位

CEREZYME[®] injection

イミグルセラゼ（遺伝子組換え）

静注用凍結乾燥製剤

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、自主改訂により標記製品の【使用上の注意】を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）257号にも掲載される予定です（3月上旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後	改訂前（下記 線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>①～③ 略</p> <p>④治療にあたっては、本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型に対する効果については、必ずしも十分な検証がなされていないことを患者に十分に説明し、インフォームド・コンセントを得ること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>①～③ 略</p> <p>④本剤は、セルバンク調製時にウシ胎仔血清を使用している。この血清は、<u>厳重な食餌管理下で飼育され、米国農務省の検疫により健康であると確認されたカナダ及び米国産のウシの胎仔から採取されている。最終製品に血清成分は含まれていない。しかしながら、伝達性海綿状脳症（TSE）の伝播のリスクを完全に否定できないことから、疾病の治療上の必要性を十分に検討の上、本剤を投与すること。また、その旨を患者へ説明することを考慮すること。なお、本剤投与によりTSEがヒトに伝播したとの報告はない。</u></p> <p>⑤治療にあたっては、本剤のゴーシェ病Ⅱ型及びⅢ型に対する効果については、必ずしも十分な検証がなされていないことを患者に十分に説明し、インフォームド・コンセントを得ること。</p>
<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー：アナフィラキシー（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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>	<p>3. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー様反応：アナフィラキシー様反応（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ので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。（「重要な基本的注意」の項参照）</p>

II. 改訂理由

1. 「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

本剤の製造工程において、ワーキングセルバンク調製時に使用されるウシ胎仔血清の原産国を国際獣疫事務局において牛海綿状脳症の病原体の伝播のリスクが無視できるとされた国であるニュージーランドに切り替えることとしたため、「重要な基本的注意」④を削除することに致しました。

2. 「重大な副作用」の項（自主改訂）

記載整備のため、「アナフィラキシー様反応」を「アナフィラキシー」へ変更致しました。

この内容を反映した改訂添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<http://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。