

— 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。 —

再審査結果および使用上の注意改訂のお知らせ

遺伝子組換え糖原病Ⅱ型治療剤

マイオザイム[®] 点滴静注用 50mg

MYOZYME[®]

アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）点滴静注用

2018年11月

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

この度、標記製品につきまして、医薬品医療機器等法（以下 薬機法）による再審査が終了し、結果が通知されました。「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんでした。併せて標記製品の「使用上の注意」等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）274号にも掲載される予定です（11月中旬発行予定）。

1. 再審査結果のお知らせ

「マイオザイム点滴静注用 50mg」について、薬機法第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、薬機法第14条第2項第3号（承認拒否事由）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）とされ、平成30年3月29日付薬生薬審発0329第26号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「新医薬品等の再審査結果 平成29年度（その4）について」にて再審査結果が公示されました。公示に基づく「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございませんでした。

2. 【使用上の注意】等の改訂内容および改訂理由

「効能・効果に関連する使用上の注意」の項（自主改訂）

改訂後	改訂前 (下線部：削除部分)
	■効能・効果に関連する使用上の注意 <u>成人型糖原病Ⅱ型患者に対する本剤の有効性及び安全性は確立していない。</u>

【改訂理由】

特定使用成績調査の結果、成人型糖原病Ⅱ型患者に対し、安全性及び有効性が確認されたため削除しました。

「副作用」の項（自主改訂）

改 訂 後 (下線部：追記又は改訂部分)	改 訂 前
<p>3. 副作用 外国における乳児型及び小児型糖原病Ⅱ型患者を対象とした主要な臨床試験において本剤(20mg/kg 又は 40mg/kg) が投与された糖原病Ⅱ型患者 39 例中、副作用が報告されたのは 24 例(61.5%) であり、主に infusion associated reaction であった。主な副作用は、発熱 <u>10 例(25.6%)</u>、酸素飽和度低下 <u>7 例(17.9%)</u>、蕁麻疹 <u>6 例(15.4%)</u>、潮紅、発疹、咳嗽、頻呼吸各 <u>5 例(12.8%)</u> 等であった。(承認申請時)</p> <p>外国における小児型及び成人型糖原病Ⅱ型患者を対象とした臨床試験では、本剤が投与された 60 例中副作用が報告されたのは 32 例(53.3%) であり、主に infusion associated reaction であった。主な副作用は、頭痛、蕁麻疹、多汗症、悪心各 <u>5 例(8.3%)</u>、胸部不快感、浮動性めまい、筋攣縮各 <u>4 例(6.7%)</u> 等であった。</p> <p><u>特定使用成績調査（全例調査）では、安全性集計対象症例 92 例中 33 例(35.9%) に副作用（臨床検査値異常変動を含む）が認められた。主な副作用は、蕁麻疹 17 例(18.5%)、発熱 5 例(5.4%)、咳嗽、喘鳴、紅斑、発疹各 4 例(4.3%)、血圧低下、酸素飽和度低下各 3 例(3.3%)、喘息、下痢、そう痒症各 2 例(2.2%) であった。(再審査終了時)</u></p>	<p>3. 副作用 外国における乳児型及び小児型糖原病Ⅱ型患者を対象とした主要な臨床試験において本剤(20mg/kg 又は 40mg/kg) が投与された糖原病Ⅱ型患者 39 例中、副作用が報告されたのは 24 例(61.5%) であり、主に infusion associated reaction であった。主な副作用は、発熱(25.6%)、酸素飽和度低下(17.9%)、蕁麻疹(15.4%)、潮紅(12.8%)、発疹(12.8%)、咳嗽(12.8%)、頻呼吸(12.8%) 等であった。(承認申請時)</p> <p>外国における小児型及び成人型糖原病Ⅱ型患者を対象とした臨床試験では、本剤が投与された 60 例中副作用が報告されたのは 32 例(53.3%) であり、主に infusion associated reaction であった。主な副作用は、頭痛、蕁麻疹、多汗症、悪心(各 8.3%)、胸部不快感、浮動性めまい、筋攣縮(各 6.7%) 等であった。</p>

【改訂理由】

特定使用成績調査の結果を追記しました。
 また、外国における臨床試験の結果について、発現例数の記載を整備しました。

「高齢者への投与」の項（自主改訂）

改 訂 後 (下線部：追記部分)	改 訂 前
<p>4. 高齢者への投与 高齢者では生理機能が低下しているので、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する。高齢者に対する安全性は確立していない（使用経験が<u>少ない</u>）。</p>	<p>4. 高齢者への投与 高齢者では生理機能が低下しているので、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する。高齢者に対する安全性は確立していない（使用経験が<u>ない</u>）。</p>

【改訂理由】

特定使用成績調査において、65 歳以上の高齢者への使用例があったため、改訂しました。

「承認条件」の項

改訂後	改訂前 (下線部：削除部分)
	<p>【承認条件】 <u>日本人での投与経験が極めて限られていること</u> <u>から、製造販売後、一定数の症例に係るデータが</u> <u>集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績</u> <u>調査を実施することにより、本剤使用患者の背景</u> <u>情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効</u> <u>性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使</u> <u>用に必要な措置を講じること。</u></p>

【改訂理由】

全症例を対象とした特定使用成績調査等の結果を踏まえ、承認条件を満たしたと判断されたため、「承認条件」の項を削除しました。

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。