

— 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

2023年7月

遺伝子組換え酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症治療剤  
オリプダーゼ アルファ（遺伝子組換え）点滴静注用製剤

**ゼンフォザイム**® 点滴静注用  
20mg

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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。

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) 320 号にも掲載される予定です (9 月下旬発行予定)。

謹白

### I. 改訂内容

改訂後 (下記 線部追記)	改訂前 (下記 線部削除)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1、9.3 (変更なし)</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p><u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後14日間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5参照]</u></p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、投与しないことが望ましい。本薬を投与した動物試験 (マウス) において胎児に外脳症が認められている。また、スフィンゴミエリンの異化代謝産物の一つであるセラミドが、ニワトリ胚の神経管の発生に影響を及ぼしたとの報告がある<sup>1)</sup>。[9.4参照]</u></p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで哺乳中の児における影響は不明であるが、本薬を投与した動物実験 (マウス) において乳汁中に移行することが認められている。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1、9.3 (省略)</p> <p>←新設</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</u></p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒトで哺乳中の児における影響は不明である。</p>

## II. 改訂理由

### 自主改訂

#### 9.4 生殖能を有する者、9.5 妊婦、9.6. 授乳婦の項

国内での報告症例はないものの、企業中核データシート（Company Core Data Sheet：CCDS）に生殖能を有する患者に対する避妊期間の追記等、胎児毒性に関する記載が更新されたことに伴い追記することと致しました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取ることにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。  
また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。  
添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

【紙媒体の添付文書請求先】  
サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター(フリーダイヤル 0120-852-297)  
【受付時間】月～金 8：45 ～ 18：00(祝日・会社休日を除く)

電子化された添付文書を開覧する  
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



ゼンフォザイム点滴静注用 20mg

