

— 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

2024年3月

遺伝子組換え糖原病Ⅱ型治療剤
アルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）製剤

マイオザイム[®] 点滴静注用 50mg

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）325号にも掲載される予定です（4月中旬発行予定）。

謹白

I. 改訂内容

改訂後（下記線部追記）	改訂前
11. 副作用 （変更なし） 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction（頻度不明） 本剤投与中又は投与終了後数時間以内に、蕁麻疹、発疹、潮紅、発熱、頻脈、咳嗽、酸素飽和度低下、頻呼吸、喘鳴、 <u>低血圧</u> 、 <u>失神</u> 等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。[1.1、7、8.2、9.1.2、9.1.3、9.1.5 参照] 11.1.2（変更なし）	11. 副作用 （省略） 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction（頻度不明） 本剤投与中又は投与終了後数時間以内に、蕁麻疹、発疹、潮紅、発熱、頻脈、咳嗽、酸素飽和度低下、頻呼吸、喘鳴等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、投与速度の減速又は投与の一時中止、適切な薬剤治療（副腎皮質ホルモン剤、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤又は抗炎症剤等）、もしくは緊急処置を行うこと。[1.1、7、8.2、9.1.2、9.1.3、9.1.5 参照] 11.1.2（省略）

II. 改訂理由

自主改訂

11.1 重大な副作用の項

国内外の市販後の集積状況に基づき CCDS が改訂されたことに伴い、国内電子添文においても CCDS との整合をはかり、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



マイオザイム点滴静注用50mg

 (01)14987199100366