

令和6年6月14日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）の
「用法及び用量に関連する注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パピナフスプ アルファ（遺伝子組換え）	イズカーゴ点滴静注用 10 mg （JCRファーマ株式会社）
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型	
改訂の概要	「用法及び用量に関連する注意」の項について、投与速度は33 mL/時を超えないこととする旨の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	臨床試験（JR-141-301 試験、JR-141-302 試験及び JR-141-401 試験）の成績等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。 infusion reaction が発現するおそれがあるため、初回投与の際は、8 mL/時を目安に投与を開始すること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に<u>速めてもよい。</u><u>ただし、いずれの場合も、投与速度は33 mL/時を超えないこと。</u> [1.1、1.2、8.1、8.2、11.1.1、14.1.1 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 日局注射用水で溶解し、日局生理食塩液で希釈した後に投与すること。 infusion reaction が発現するおそれがあるため、初回投与の際は、8 mL/時を目安に投与を開始すること。患者の忍容性が十分に確認された場合、徐々に<u>投与速度を上げて</u>もよい。<u>(削除)</u> [1.1、1.2、8.1、8.2、11.1.1、14.1.1 参照]</p>