

電子添文改訂のご案内

遺伝子組換えムコ多糖症Ⅱ型治療剤 薬価基準収載

イズカーゴ® 点滴静注用 10mg

パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) 点滴静注用製剤
生物由来製品 劇薬 処方箋医薬品* *注意—医師等の処方により使用すること

謹啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

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。

この度、下記の通りイズカーゴ®点滴静注用 10mg の電子添文を改訂いたしますので、ご案内申し上げます。

今後ともより一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

改訂内容

「3. 組成・性状 3.1 組成」のポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコールに注釈「抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含有」を追記いたします。

また、「26. 製造販売業者等 26.2 プロモーション提携」の項目を追加いたします。

【改訂後】	【改訂前】																																										
<p>3. 組成・性状</p> <p>※3.1 組成</p> <table><thead><tr><th>販売名</th><th colspan="2">イズカーゴ点滴静注用 10mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>有効成分 (1バイアル中)</td><td>パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)^{注1)}</td><td>12.5mg^{注2)}</td></tr><tr><td rowspan="5">添加剤 (1バイアル中)</td><td>塩化ナトリウム</td><td>2.0mg</td></tr><tr><td>精製白糖</td><td>187.5mg</td></tr><tr><td>リン酸二水素ナトリウム水和物</td><td>5.34mg</td></tr><tr><td>リン酸水素ナトリウム水和物</td><td>5.64mg</td></tr><tr><td>ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール^{注3)}</td><td>0.8125mg</td></tr><tr><td>水酸化ナトリウム</td><td>適量</td></tr><tr><td>塩酸</td><td>適量</td></tr></tbody></table> <p>注1)チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。 注2)本剤は、調製時の損失を考慮し、1バイアルからパピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) 10mg を注射可能な量として確保するために過量充填されている。 注3)抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含有。</p>	販売名	イズカーゴ点滴静注用 10mg		有効成分 (1バイアル中)	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) ^{注1)}	12.5mg ^{注2)}	添加剤 (1バイアル中)	塩化ナトリウム	2.0mg	精製白糖	187.5mg	リン酸二水素ナトリウム水和物	5.34mg	リン酸水素ナトリウム水和物	5.64mg	ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール ^{注3)}	0.8125mg	水酸化ナトリウム	適量	塩酸	適量	<p>3. 組成・性状</p> <p>3.1 組成</p> <table><thead><tr><th>販売名</th><th colspan="2">イズカーゴ点滴静注用 10mg</th></tr></thead><tbody><tr><td>有効成分 (1バイアル中)</td><td>パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え)^{注1)}</td><td>12.5mg^{注2)}</td></tr><tr><td rowspan="5">添加剤 (1バイアル中)</td><td>塩化ナトリウム</td><td>2.0mg</td></tr><tr><td>精製白糖</td><td>187.5mg</td></tr><tr><td>リン酸二水素ナトリウム水和物</td><td>5.34mg</td></tr><tr><td>リン酸水素ナトリウム水和物</td><td>5.64mg</td></tr><tr><td>ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール</td><td>0.8125mg</td></tr><tr><td>水酸化ナトリウム</td><td>適量</td></tr><tr><td>塩酸</td><td>適量</td></tr></tbody></table> <p>注1)チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。 注2)本剤は、調製時の損失を考慮し、1バイアルからパピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) 10mg を注射可能な量として確保するために過量充填されている。</p>	販売名	イズカーゴ点滴静注用 10mg		有効成分 (1バイアル中)	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) ^{注1)}	12.5mg ^{注2)}	添加剤 (1バイアル中)	塩化ナトリウム	2.0mg	精製白糖	187.5mg	リン酸二水素ナトリウム水和物	5.34mg	リン酸水素ナトリウム水和物	5.64mg	ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール	0.8125mg	水酸化ナトリウム	適量	塩酸	適量
販売名	イズカーゴ点滴静注用 10mg																																										
有効成分 (1バイアル中)	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) ^{注1)}	12.5mg ^{注2)}																																									
添加剤 (1バイアル中)	塩化ナトリウム	2.0mg																																									
	精製白糖	187.5mg																																									
	リン酸二水素ナトリウム水和物	5.34mg																																									
	リン酸水素ナトリウム水和物	5.64mg																																									
	ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール ^{注3)}	0.8125mg																																									
水酸化ナトリウム	適量																																										
塩酸	適量																																										
販売名	イズカーゴ点滴静注用 10mg																																										
有効成分 (1バイアル中)	パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) ^{注1)}	12.5mg ^{注2)}																																									
添加剤 (1バイアル中)	塩化ナトリウム	2.0mg																																									
	精製白糖	187.5mg																																									
	リン酸二水素ナトリウム水和物	5.34mg																																									
	リン酸水素ナトリウム水和物	5.64mg																																									
	ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール	0.8125mg																																									
水酸化ナトリウム	適量																																										
塩酸	適量																																										
<p>26. 製造販売業者等</p> <p>26.1 製造販売元</p> <p>JCRファーマ株式会社 〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3-19</p> <p>26.2 プロモーション提携</p> <p>住友ファーマ株式会社 大阪市中央区道修町2-6-8</p>	<p>26. 製造販売業者等</p> <p>26.1 製造販売元</p> <p>JCRファーマ株式会社 兵庫県芦屋市春日町3番19号</p>																																										

【改訂理由】

本医薬品の添加剤の1つである「ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール」(以下、添加剤)には抗酸化剤「ジブチルヒドロキシルエন」(以下、抗酸化剤)が添加されています。添加剤の製造会社より抗酸化剤は添加剤の医薬品添加物規格に含まれない旨連絡を受けました。当局相談の結果、添加剤への抗酸化剤の添加について承認書に追記するとともに、電子添文にも同様に追記するよう指導され改訂いたしました。(組成及び含量自体に変更はありません。)

< 文献請求先及び問い合わせ先 >

JCRファーマ株式会社

〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町3番19号

TEL : 0800-100-8100

製造販売元

JCRファーマ株式会社

兵庫県芦屋市春日町3-19

プロモーション提携

住友ファーマ株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町 2-6-8

(製品に関するお問い合わせ先)

< 平野情報センター >

TEL 0120-034-389

受付時間/月～金 9:00～17:30(祝日を除く)

https://sumitomo-pharma.jp/