

## メプセヴィ点滴静注液 10mg

### 【この薬は？】

販売名	メプセヴィ点滴静注液 10mg MEPSEVII Intravenous Infusion
一般名	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） Vestronidase Alfa (Genetical Recombination)
含有量 (1バイアル中)	10 mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- この薬は、ムコ多糖症 VII 型治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- この薬は、欠損した酵素（ $\beta$ -グルクロニダーゼ）の機能を補うことにより、細胞内に蓄積したグリコサミノグリカンを分解します。
- 次の病気の人に処方されます。  
**ムコ多糖症 VII 型**
- 中枢神経系症状への効果は認められていません。

### 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○ 次の人は、この薬を使用することはできません。

過去にメプセヴィ点滴静注液に含まれる成分でアナフィラキシーショックのあった人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- 塩分（ナトリウム）の摂取を制限している人
- 急性の熱性疾患または呼吸器疾患のある人
- 過去にメプセヴィ点滴静注液に含まれる成分で過敏症のあった人
- 腎臓に障害のある人
- 肝臓に障害のある人
- 妊婦または妊娠している可能性のある人
- 授乳中の人

## 【この薬の使い方は？】

この薬は注射剤です。

使用量、使用回数、使用方法などは、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

一回量	体重 1kg あたり 4mg
使用回数	2週間に1回
使用方法	4時間以上かけて静脈から点滴されます。

- インフュージョンリアクション\*を軽減するために、この薬を使用する30分～1時間前に抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤が使用されます。  
\* インフュージョンリアクション：この薬のようなタンパク製剤を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- 重篤なアナフィラキシー反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、速やかに主治医に相談してください。
- インフュージョンリアクション（呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐（おうと）、咳、めまい、動悸）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、速やかに主治医に相談してください。
- この薬の効果により頸部および脊椎の可動が改善することで、脊髄圧迫または頸部不安定の徴候や症状（首の痛み、背中の痛み、力が入らない、尿失禁、便失禁など）があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合は、速やかに主治医に相談してください。
- この薬は製造工程でウシ由来成分を使用しています。製造にあたっては、感染症の発生を防止するための方策がとられており、この薬の使用により伝達性海綿状脳症（TSE）が伝播したとの報告はありません。しかしながら、理論的なTSEの伝播の可能性を完全には排除できません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともにTSEの危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。

- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- 授乳している人は医師に相談してください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、ふらつき
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい
顔面	まぶた・唇・舌のはれ
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

## 【この薬の形は？】

性状	無色から微黄色の澄明の液であり、わずかに白濁を呈する
形状	

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）
添加剤	リン酸二水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、L-ヒスチジン、ポリソルベート 20

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- 症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売元：Ultragenyx Japan 株式会社

フリーダイヤル：0120-635-111

受付時間：9:00～17:00（土・日・祝日および会社休日を除く）