

【医薬品名】アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項のinfusion associated reactionに関する記載を

「本剤の投与によりinfusion associated reaction（IAR）のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「免疫関連反応：

本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、蛋白尿、血尿等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。」

を追記する。