

【医薬品名】 アガルシダーゼアルファ（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。

[重要な基本的注意] の項に

「外国で、心臓にファブリー病の病変が認められる患者において、本剤の投与中又は投与終了後24時間以内に、infusion related reactionに関連して、心房細動、心室性期外収縮、頻脈性不整脈、心筋虚血、心不全等があらわれたとの報告がある。このような症状があらわれた場合には、投与を中断し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。