

－医薬品の適正使用に必要な情報です。必ずお読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

低ホスファターゼ症治療剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品

製造販売元
アレクシオンファーマ合同会社
東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア

ストレンジック® 皮下注12mg/0.3mL
ストレンジック® 皮下注18mg/0.45mL
ストレンジック® 皮下注28mg/0.7mL
ストレンジック® 皮下注40mg/1mL
ストレンジック® 皮下注80mg/0.8mL

STRENSIQ® Subcutaneous Injection
アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)製剤

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容を自主改訂いたしましたのでお知らせ致します。
今後、標記製品のご使用に際しましてご参照頂きますようお願い申し上げます。

改訂内容

下線部は、改訂部分を示す。

改訂後 (第3版)	改訂前 (第2版)
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ～4. 省略</p> <p>5. <u>臨床検査結果に及ぼす影響</u> アルカリホスファターゼ (ALP) を含む免疫反応 試薬を用いた臨床検査の測定値に影響を与えるこ とがある。</p> <p>6. ～7. 省略</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. ～6. 省略</p>

－自主改訂の理由－

1. 「使用上の注意」：臨床検査結果に及ぼす影響に関する記載

本剤は組織非特異型アルカリホスファターゼ (TNSALP) を補充する薬剤であることから、ALP を含む免疫反応試薬を用いた臨床検査の測定値に影響を与える可能性があるため当該項目を追加した。

なお、2016年11月に東ソー株式会社より本剤がE テスト「TOSOH」Ⅱ試薬の測定値に影響を及ぼす可能性がある旨の注意喚起及び添付文書改訂が行われている。

ストレンジック®皮下注の最新の添付文書情報は、
医薬品医療機器総合機構のホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

ストレンジック®皮下注の資料請求先
アレクシオンファーマ合同会社
メディカル インフォメーション センター
〒150-0013 東京都渋谷区恵比寿1-18-14
恵比寿ファーストスクエア
TEL : 0120-577657