

－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。
下記のとおり「適用上の注意」の記載に変更がございますので、必ずご確認いただきますようお願い致します。
なお、平成29年6月8日付け薬生発0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」及び薬生安発0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」に基づき、当該添付文書の記載を全面改訂し、新記載要領に対応した初版となっております。

改訂内容

下線部は、改訂部分を示す。

改訂後 (2020年7月改訂、第1版)	改訂前 (2020年1月改訂、第5版)
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.1 本剤を投与する際は、必要な液量を正確に吸引できるよう、適切な小容量注射器を選択すること。 14.1.2 本剤を冷蔵庫から取り出した後は、 <u>以下の点に注意</u> すること。 ・15～30分かけて室温に戻すこと。 <u>加熱、加温しないこと。</u> ・3時間以内に使用すること。 14.1.3 他剤との混注は行わないこと。 14.1.4 本剤は、一回限りの使用とし、使用後の残液は使用しないこと。	6. 適用上の注意 (1) 投与経路 皮下にのみ投与すること。 (2) 調製時 本剤を投与する際は、必要な液量を正確に吸引できるよう、適切な小容量注射器を選択すること。 (3) 投与時 1) 本剤は、冷蔵庫から取り出した後は <u>室温に戻して、1時間以内に使用すること。</u> 2) 他剤との混注は行わないこと。 3) 本剤は、一回限りの使用とし、使用後の残液は使用しないこと。

－自主改訂の理由－

安定性試験結果に基づき、「14. 適用上の注意」の室温での保存時間を1時間から3時間に延長しました。
また、本剤を投与する際、室温に戻す注意を明確にしました。

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 <https://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