

ストレンジック®皮下注 安全性・投与量に関する注意

監修:大阪大学大学院 医学系研究科 小児科学 教授 大園 恵一 先生



必ずお読みください。特にご注意ください副作用やその他の安全性のリスクについてご説明しています。また、投与量の決定についてもご説明しています。

CONTENTS

はじめに	1
------	---

本剤を使用するにあたり注意すべき副作用

低カルシウム血症	2
投与時反応	3
注射部位反応	4

その他の注意

アナフィラキシーショック	5
頭蓋骨縫合早期癒合症	6
眼や腎臓などの異所性石灰化	7
抗アスホターゼ アルファ抗体産生	8

ストレンジックの用法・用量

ストレンジック® 1回投与量、投与間隔について	10
ストレンジック® 皮下注 注射薬液量の例	12
週3回投与の場合	12
週6回投与の場合	13

【お問い合わせ先】

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

フリーダイヤル:0120-577657

受付時間:9:00~18:00(土、日、祝日及び当社休業日を除く)



ストレンジック®を投与するにあたって、 安全対策として特にご注意いただきたいこと

(添付文書の「重大な基本的注意」及び「副作用」の項をご参照ください。)

はじめに

ここでは、本剤投与中に生じ得る有害事象(本剤との因果関係が不明ですが、臨床試験で報告されている事象を含む)のうち、特にご注意いただきたい以下の事象について、早期発見のためにご注意いただきたいことや、対応・処置などについて記載しています。

- 本剤を使用するにあたり注意すべき副作用
 - ・ 低カルシウム血症
 - ・ 投与時反応
 - ・ 注射部位反応
- その他の注意
 - ・ アナフィラキシーショック
 - ・ 頭蓋骨縫合早期癒合症(および、これに伴う頭蓋内圧亢進症)
 - ・ 眼・腎の異所性石灰化について
 - ・ 抗アスホターゼ アルファ抗体産生

患者さんご本人やご家族が気づくことで、疾患・病態の早期発見につながり得る症状・徴候については、患者さんやご家族へのご説明もお願いいたします。患者さんやご家族へご説明いただきたい内容は、患者さん向け配布用冊子「ストレンジック®との生活」にも記載しています。ご説明の際にご利用ください。

本剤を使用するにあたり注意すべき副作用

低カルシウム血症

添付文書の「重要な基本的注意」の項および「副作用」の項の「重大な副作用」をご参照ください

- * 低カルシウム血症は、本剤投与により、骨へのカルシウムの取り込みが急速に促進されることにより発現すると考えられます。
- * 低ホスファターゼ症では血中カルシウムの上昇がみられることがあります。
- * 本剤投与前の血清カルシウム値が高値であっても、投与後に血中カルシウムが低下することがありますのでご注意ください。

ご注意いただきたいこと

- 本剤投与開始後は、定期的に血清カルシウムを測定してください。
- 臨床症状や身体所見にご注意ください。
 - ▶ 臨床症状：口唇周囲や指趾端のしびれ感、異常感覚、こわばり、筋肉のけいれん、テタニーなど。
 - ▶ これらの症状が現れた際には、速やかに連絡するよう、患者さん・ご家族にご指導ください。
 - ▶ 身体所見：
 - ・ Chvostek徴候（外耳孔前方の顔面神経根部をハンマーで殴打すると口輪筋が収縮する現象）
 - ・ Trousseau徴候（上腕を血圧計のマンスレットで収縮期圧+20mmHgの圧で3分間保つと、手指筋の緊張性痙攣が生じ、助産師手位がみられる）

対応および処置等

- 必要に応じ、カルシウムやビタミンDの補給を行ってください。
- カルシウムやビタミンDの補給に当たっては高カルシウム尿症をきたさないよう、尿中カルシウム濃度にもご注意ください。

参考文献

- ・ 岡崎亮. 低カルシウム血症. pp111-114. 今日の診断指針第7版. 東京, 医学書院, 2015
- ・ 鈴木敦詞. 副甲状腺機能低下症. p739. 今日の治療指針 2015版. 東京, 医学書院, 2015

本剤を使用するにあたり注意すべき副作用

投与時反応

添付文書の「重要な基本的注意」の項および「副作用」の項をご参照ください

- *本剤投与中又は投与当日に、本剤投与に関連する投与時反応(発熱、悪寒、易刺激性、悪心、頭痛等)が発現することが報告されています。
- *これらの投与時反応の発生機序は明確ではありません。

ご注意いただきたいこと

- 投与ごとに観察を十分行ってください。
- 患者・ご家族に上記の症状をご説明ください。
- 帰宅後にこれらの症状があらわれた場合、速やかに連絡するようにご指導ください。

対応および処置等

- これらの症状が発現した場合、重篤な過敏反応である可能性も考慮し、適切な処置を速やかに行えるように準備してください。

本剤を使用するにあたり注意すべき副作用

注射部位反応

添付文書の「重要な基本的注意」および「副作用」の項をご参照ください

- * 本剤は皮下注製剤です。注射部位反応は、臨床試験で最も高頻度にみられた副作用です。
- * 注射部位反応として、紅斑、発疹、変色、そう痒感、疼痛、丘疹、結節、萎縮等がみられています。これらは通常、特別な処置なしで、1週間程度で消褪します。

ご注意いただきたいこと

- 注射部位反応は週3回投与よりも週6回投与で多く報告されています。
- 注射部位は、上腕部、腹部、大腿部および臀部をローテートして、短期間に同一部位へ繰り返し注射をしないようにしてください。
- 新たな注射部位は、前回の注射部位から少なくとも3cm離れた部位としてください。
- 皮膚に異常(外傷、発疹、発赤、結節等)のある部位は避けてください。
- 間擦部や衣服などにより刺激される可能性のある部位(ウエストラインや大腿部内側など)への注射は避けてください。
- 注射後は注射部位を揉まないでください(注射部位反応を増強させることがあります)。
- 患者さん・ご家族に注射部位は揉まないようにご指導ください。

対応および処置等

- 多くの場合、特別な処置なしで、これらの注射部位反応は自然消褪します。
- 注射の前後に1～3分間程度、注射部位を冷罨することにより、薬液による皮膚への刺激を軽減することができます。
- 必要に応じて抗ヒスタミン薬、副腎皮質ステロイド薬、抗アレルギー薬の外用または内服薬を使用してください。

参考文献

- ・ Expert Nurse, Vol. 20, No. 8 2004. 6 臨時増刊号「注射・採血」
- ・ 有山ちあき. 皮下注射. pp51-57. 注射・輸液手技完全マスター. 学研メディカル秀潤社, 2011

その他の注意

アナフィラキシーショック

添付文書の「重要な基本的注意」の項をご参照ください

- * 本剤はたん白質製剤ですので、アナフィラキシーショックなど重度のアレルギー反応が起こる可能性があります。
- * 薬剤投与に伴うアナフィラキシーショックは通常、投与開始後5～30分程度(時に数時間)で全身性皮膚症状(じんま疹、そう痒、紅斑など)・粘膜症状、呼吸器症状(呼吸困難、喘鳴など)、循環器症状[血圧低下、末梢循環不全症状(脱力、意識障害、失禁など)]が発現する致死的な病態です。

ご注意いただきたいこと

- 本剤投与時には注意深く全身状態を観察し、上記のような異常がみられた場合、本剤の投与の途中であれば投与を中止してください。また投与中・投与後にかかわらず、ただちに適切な処置を行ってください。
- 投与後30分程度は院内に留まるようにご指導ください。
- 観察中に異常がみられず、患者さんを帰宅させる際に、上記のような異常があらわれた場合は速やかに連絡するようご指導ください。

対応および処置等

- 気道の確保
- その他、呼吸・循環系のモニタリング
- アドレナリンの投与
- 抗ヒスタミン薬の投与
- 副腎皮質ステロイド薬の投与
- 気管支拡張薬の投与、など

参考文献

- ・土肥眞. アナフィラキシー. pp.1271-1273, 今日の診断指針第7版, 東京, 医学書院, 2015
- ・岡田保誠. アナフィラキシーショック. pp26-27, 今日の治療指針 2015版, 東京, 医学書院, 2015
- ・医薬品医療機器総合機構. 重篤副作用対応マニュアル アナフィラキシー.
<http://www.pmda.go.jp/files/000144285.pdf>

その他の注意

頭蓋骨縫合早期癒合症

添付文書の「重要な基本的注意」の項をご参照ください

- * 低ホスファターゼ症患者さんに認められる合併症で、本剤との因果関係は不明ですが、臨床試験においてこの事象が報告されています。
- * 5歳未満の患者さんにおいて頭蓋骨縫合早期癒合症があらわれるおそれがあります。本症は、頭蓋の成長部である頭蓋縫合が早期に癒合するために生じる頭蓋の変形、2次的な脳の発育阻害および頭蓋内圧亢進症状を主体とする疾患です。

ご注意ください

- 永続的な脳機能障害や脳ヘルニアによる死亡を回避するために、適切なタイミングでの治療が必要です。
- 非侵襲的に観察可能な症状および身体所見に注意し、定期的にチェックしてください。
 - ▶ 頭蓋の変形
 - ▶ 頭蓋内圧亢進にみられるもの
 - ・ 頭痛(間欠的、早朝に多い、臥位にて増悪)
 - ・ 嘔吐(悪心を伴うことは少なく、時に噴出性)
 - ・ うっ血乳頭
 - ・ 外転神経麻痺
- ご注意ください検査所見
 - ▶ 頭部単純X線: 鋸歯状の縫合線がみられない
 - ▶ 頭蓋内圧測定: 侵襲性やリスクを考慮し脳外科等の専門医とその要否について相談してください。
- 上記の頭蓋の変形、頭痛、嘔吐について患者さん・ご家族にご説明ください。
- これらの症状があらわれた場合、速やかに連絡するようにご指導ください。

対応および処置等

- 本症が疑われた際には、速やかに脳神経外科等にご相談・ご紹介ください。

参考文献

- ・ 岩間亨. 頭蓋縫合早期癒合症・狭頭症. pp313-317, 標準脳神経外科学 第13版, 医学書院, 東京, 2014
- ・ 佐々木富男. 頭蓋内圧亢進. pp148-154, 標準脳神経外科学 第13版, 医学書院, 東京, 2014

その他の注意

眼や腎臓などの異所性石灰化

添付文書の「重要な基本的注意」の項をご参照ください

- * 低ホスファターゼ症患者さんに認められる合併症で、本剤との因果関係は不明ですが、臨床試験においてこの事象が報告されています。
- * 低ホスファターゼ症では、血清カルシウムの上昇、尿中カルシウムの上昇がみられます。血清および尿中カルシウムの上昇が眼や腎臓の異所性石灰化の背景にあると考えられますが、臨床試験では、血清カルシウム値と異所性石灰化の間に明確な関連は認められませんでした。

ご注意くださいこと

- 角結膜における異所性石灰化は、角結膜炎や結膜結石などの前眼部疾患の原因になり得ます。
- 結膜結石が結膜上に露出した場合、角膜障害を引き起こすことがあります。
- 早期発見と専門医による診断・治療が必要です。
- 症状・眼所見として、眼の異物感、眼充血、流涙、眼脂などがみられます。
- 症状を適切に訴えられない小児の場合は、上記の他覚所見の有無を観察してください。
- 眼の異物感、眼充血、流涙、眼脂などがみられた際には、必ず相談するよう患者さん・ご家族にご指導ください。

対応および処置等

- 専門医へご紹介ください。
- 必要時には、一次対応として抗菌薬もしくは角膜保護点眼薬をご検討ください。

参考文献

・坂根由梨. 結膜結石・異物. pp103, 眼科疾患 最新の治療, 2013-2015, 東京,南江堂, 2013

ご注意くださいこと

- 尿中および血清カルシウムを定期的に測定してください。
- 腎臓の画像検査(超音波検査など)を定期的に実施してください。

対応および処置等

- 異常が認められた場合は、適切な処置を行ってください。
 - ▶ 尿量の確保によるカルシウムの排泄促進など

参考文献

・井関邦敏. 高カルシウム血症. pp562-563, 今日の治療指針 2011版, 東京, 医学書院, 2011

眼の異所性石灰化

腎の異所性石灰化

その他の注意

抗アスホターゼ アルファ抗体産生

- *本剤はたんぱく質製剤であり、臨床試験で抗アスホターゼ アルファ抗体、および中和抗体の産生がみられています。
- *臨床試験の結果から、抗体の産生が有効性および安全性に大きな影響を与えないと示唆されますが、検討対象例数が少ないため確定的ではありません。また、一度、抗体が陽性になっても、その後、検出限界以下になることもあります。なお、製造販売後において、本剤に対する中和抗体が確認され、治療効果の減弱が認められたとの報告があります。

ご注意ください

- 抗アスホターゼ アルファ抗体が産生されている場合、効果の減弱、過敏反応などが生じるリスクがあります。

対応および処置等

- 現時点で抗体の産生を抑制する手段は明確ではありません。
- 過敏反応など、副作用が疑われた場合の抗アスホターゼ アルファ抗体の測定については、下記にお問い合わせください。

【お問い合わせ先】

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

フリーダイヤル:0120-577657

受付時間:9:00~18:00(土、日、祝日及び当社休業日を除く)

ストレンジック®1回投与量、投与間隔について

ストレンジックの1回あたりの投与量の算出、投与間隔の設定、バイアルの選択について、下記のステップ1～5で説明いたします。

ステップ1：体重を測定する

- ストレンジックは、体重に応じて投与量が異なります



ステップ2：週3回投与か週6回投与のスケジュールを決める

注射部位反応が、週3回投与よりも週6回投与で多く報告されています。

- 1週間での投与間隔は次の通りです。○：投与日 ×：休薬日

週3回の投与の場合：一日おきの「月、水、金」もしくは「火、木、土」

月	火	水	木	金	土	日
○	×	○	×	○	×	×

あるいは

月	火	水	木	金	土	日
×	○	×	○	×	○	×

週6回の投与の場合：月曜日から土曜日まで連日

月	火	水	木	金	土	日
○	○	○	○	○	○	×



ステップ3：1回あたりの投与量を算出する

- 患者さんの体重と投与スケジュールに基づき、1回あたりの投与量 (mg) を算出します

- ストレンジック1回投与量 [mg]

- 週3回投与の場合：患者さんの体重[kg]×2[mg/kg]
- 週6回投与の場合：患者さんの体重[kg]×1[mg/kg]

ステップ4：適切なバイアルを選択する

- 算出した1回の投与量 (mg) に基づき、バイアルを選択してください

ストレンジックのバイアルは5規格です

商品名	バイアル キャップの色	薬液の濃度	有効成分量 (mg)	薬液量 (mL)	1バイアルで 投与可能な最大体重 (kg)※	
					週3回	週6回
ストレンジック®皮下注 12mg/0.3mL	●	40mg/mL	12	0.30	6.0	12.0
ストレンジック®皮下注 18mg/0.45mL	●		18	0.45	9.0	18.0
ストレンジック®皮下注 28mg/0.7mL	●		28	0.70	14.0	28.0
ストレンジック®皮下注 40mg/1mL	●		40	1.00	20.0	40.0
ストレンジック®皮下注 80mg/0.8mL	●	100mg/mL	80	0.80	40.0	80.0

※1バイアルでカバーできる1本分の最大値をお示しています。

ステップ5：注射薬液量を計算する

- 以下の計算式に基づいて注射薬液量を求めることができます。

$$\frac{\text{体重 (kg)} \times \text{体重1kgあたりのアスホターゼ アルファ量 (mg/kg)}}{\text{アスホターゼ アルファの濃度 (40mg/mL又は100mg/mL)*}} = \text{注射薬液量 (mL)}$$

【例】
体重13kgの患者さんにアスホターゼ アルファ 2mg/kgを投与する場合の注射薬液量は？

$$\frac{13(\text{kg}) \times 2(\text{mg/kg})}{40(\text{mg/mL})} = 0.65(\text{mL})$$

- 注射薬液量は、26mg (0.65mL) ですので28mg (0.7mL) のバイアルを選択します。

※「ストレンジック®皮下注 注射薬液量の例」を12～13ページにお示しています。






●ご注意

- 注射部位1か所あたりの最大投与液量は1mLです。
- 1回あたり1mLを超える薬液を投与することが必要な場合、注射部位1か所あたりの投与液量を1mL以下とし、注射部位数は最小限で投与してください。また、同時に同じ部位に投与しないでください。
- 濃度の異なる薬液を1本のシリンジ内で混ぜないでください。
40mg/mLのバイアルと100mg/mLのバイアルを組み合わせる場合は、別々のシリンジを用いてください。
- 注射器は小容量のものを推奨しています。
- 自己注射を行う場合は、患者さんご自身、または保護者が確実に投与できることを確認した上で、自己注射マニュアル等を用いて指導してください。

ストレンジック®皮下注 注射薬液量の例

この例は、添付文書に定められた用法・用量に基づき、1回1バイアルで投与する場合の薬液量を示したものです。

週3回投与の場合(1回あたり2mg/kg)

体重 (kg)	アスホターゼ アルファ投与量 (mg)	注射薬液量 (mL)	使用するバイアル
3	6	0.15	ストレンジック®皮下注 12mg/0.3mL 
4	8	0.20	
5	10	0.25	
6	12	0.30	
7	14	0.35	ストレンジック®皮下注 18mg/0.45mL 
8	16	0.40	
9	18	0.45	
10	20	0.50	ストレンジック®皮下注 28mg/0.7mL 
11	22	0.55	
12	24	0.60	
13	26	0.65	
14	28	0.70	
15	30	0.75	ストレンジック®皮下注 40mg/1mL 
16	32	0.80	
17	34	0.85	
18	36	0.90	
19	38	0.95	
20	40	1.00	
25	50	0.50	ストレンジック®皮下注 80mg/0.8mL 
30	60	0.60	
35	70	0.70	
40	80	0.80	

週6回投与の場合（1回あたり1mg/kg）

体重 (kg)	アスホターゼ アルファ投与量 (mg)	注射薬液量 (mL)	使用するバイアル
3	3	0.075	ストレンジック®皮下注 12mg/0.3mL ●
4	4	0.100	
5	5	0.125	
6	6	0.150	
7	7	0.175	
8	8	0.200	
9	9	0.225	
10	10	0.250	
11	11	0.275	
12	12	0.300	
13	13	0.325	ストレンジック®皮下注 18mg/0.45mL ●
14	14	0.350	
15	15	0.375	
16	16	0.400	
17	17	0.425	
18	18	0.450	ストレンジック®皮下注 28mg/0.7mL ●
19	19	0.475	
20	20	0.500	
25	25	0.625	ストレンジック®皮下注 40mg/1mL ●
30	30	0.750	
35	35	0.875	
40	40	1.000	ストレンジック®皮下注 80mg/0.8mL ●
50	50	0.500	
60	60	0.600	
70	70	0.700	
80	80	0.800	

低ホスファターゼ症治療剤 薬価基準収載



皮下注12mg/0.3mL 皮下注18mg/0.45mL
皮下注28mg/0.7mL 皮下注40mg/1mL
皮下注80mg/0.8mL

アスホターゼ アルファ STRENSIQ® Subcutaneous Injection

アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) 製剤

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品^{注1)}(注意-医師等の処方箋により使用すること)

日本標準商品分類番号	87395
承認番号	12mg/0.3mL : 22700AMX00702000 18mg/0.45mL : 22700AMX00703000 28mg/0.7mL : 22700AMX00704000 40mg/1mL : 22700AMX00705000 80mg/0.8mL : 22700AMX00706000
承認年月	2015年7月3日
薬価収載	2015年8月31日
販売開始	2015年8月31日
国際誕生	2015年7月3日

貯法: 遮光し、凍結を避け、2~8℃で保存する。
使用期限: 包装に表示

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重篤な過敏性の既往歴のある患者

組成・性状

1バイアル中

販売名	ストレンジック皮下注					
	12mg/ 0.3mL	18mg/ 0.45mL	28mg/ 0.7mL	40mg/ 1mL	80mg/ 0.8mL	
有効成分	アスホターゼ アルファ (遺伝子組換え) ^注	12mg	18mg	28mg	40mg	80mg
添加物	塩化ナトリウム	2.63mg	3.94mg	6.13mg	8.76mg	7.01mg
	リン酸水素 二ナトリウム 七水和物	1.65mg	2.48mg	3.85mg	5.50mg	4.40mg
	リン酸二水素 ナトリウム 一水和物	0.19mg	0.28mg	0.43mg	0.62mg	0.50mg
	性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに乳白光を呈する液。半透明又は白色の微粒子を認めることがある。				
pH	pH 7.2~7.6					
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)					

注)本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズムスター-卵巣細胞を用いて製造される。

効能・効果

低ホスファターゼ症

用法・用量

通常、アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)として、1回1mg/kgを週6回、又は1回2mg/kgを週3回皮下投与する。なお、患者の状態に応じて、適宜減量する。

〔用法・用量に関連する使用上の注意〕

- 注射部位1カ所あたりの最大投与量は、1mLとすること。
- 注射部位反応が報告されているので、投与毎に注射部位を変えること。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- 低カルシウム血症があらわれることがあるため、本剤投与後は、定期的に血清カルシウム値を測定し、血清カルシウム値の変動や痙攣、しびれ、失音当識等の症状に注意すること。なお、必要に応じてカルシウムやビタミンDの補充を考慮すること(「重大な副作用」の項参照)。
- 本剤はたん白質製剤であり、アナフィラキシーショックなど重度のアレルギー反応が起こる可能性がある。異常が認められた場合には直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 本剤投与中又は投与当日に、本剤投与に関連する投与時反応(発熱、悪寒、易刺激性、悪心、頭痛等)が発現することが報告されているため、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと(「その他の副作用」の項参照)。
- 本剤投与後、注射部位反応(紅斑、発疹、変色、そう痒感、疼痛、丘疹、結節、萎縮等)が発現することが報告されているため、注射部位反応の発現に注意し、必要に応じて適切な処置を行うこと(「その他の副作用」の項参照)。なお、注射部位反応は週3回投与よりも週6回投与で多く報告されているため、週6回投与する場合は注射部位反応の発現により注意すること。
- 頭蓋骨縫合早期癒合症及び異所性石灰化は、低ホスファターゼ症患者に認められる合併症であり本剤との因果関係は不明であるが、臨床試験においてこれらの事象が報告されているため、以下の点に注意すること。
 - 5歳未満の患者において頭蓋骨縫合早期癒合症があらわれるおそれがあるため、頭蓋内圧の測定や視神経乳頭浮腫を確認する眼底検査を定期的実施すること。
 - 眼や腎臓などに異所性石灰化があらわれるおそれがあるため、眼科検査や腎臓の画像検査(超音波検査等)を定期的実施するなど、観察を十分に行うこと。
- 本剤の自己注射にあたっては、患者又はその保護者に投与方法及び安全な廃棄方法の指導を行うこと。
 - 投与方法について十分な教育訓練を実施したのち、患者又はその保護者が確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。
 - 全ての器具の安全な廃棄方法について指導を徹底すること。
 - 本剤の注射方法の説明書を必ず読むよう指導すること。

2. 副作用

国内外で実施された臨床試験において、総投与症例71例中60例に副作用が認められ、主なものは注射部位紅斑(5.2%)、注射部位変色(23.9%)、注射部位疼痛(22.5%)、注射部位そう痒感(19.7%)、注射部位斑(15.5%)および注射部位腫脹(15.5%)等であった。日本人患者集団では、5例中1例に悪寒と発熱の副作用が認められた。

(1) 重大な副作用

低カルシウム血症(4.2%):低カルシウム血症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと(「重要な基本的注意」の項参照)。

(2) その他の副作用

	10%以上	1~10%未満
全身障害及び 投与部位	発熱、易刺激性、注射部位紅斑、注射部位変色、注射部位疼痛、注射部位そう痒感、注射部位斑、注射部位腫脹、注射部位内出血、注射部位肥厚、注射部位硬結、注射部位反応、注射部位萎縮	悪寒、注射部位結節、注射部位発疹、注射部位丘疹
皮膚	紅斑	脂肪肥大症、皮膚弛緩症、皮膚変色、皮膚障害、皮膚色素減少
胃腸		口の感覚鈍麻、悪心
筋骨格	四肢痛	筋肉痛
傷害	挫傷	瘢痕
血管		ほてり
血液		内出血
感染症		注射部位蜂巣炎
神経系	頭痛	

3. 高齢者への投与

高齢者では生理機能が低下していることが多く、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。[使用経験がない。]

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある患者には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する使用経験がなく、安全性は確立していない。本剤は動物実験(マウス)で胎盤通過が認められている。]

(2) 授乳中の婦人には、授乳を中止させること。[ヒト母乳中への移行は不明である。]

5. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

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

- 本剤は、冷蔵庫から取り出した後は室温に戻して、1時間以内に使用すること。
- 他剤との混注は行わないこと。
- 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。

7. その他の注意

- 成人型の低ホスファターゼ症に対する本剤の有効性及び安全性は確立されていない。[使用経験が少ない。]
- 市販後において、本剤に対する中和抗体が確認され、治療効果の減弱が認められた症例も報告されている。

有効成分に関する理化学的知見

一般名:アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え) Asfotase Alfa(Genetical Recombination)
本 質:アスホターゼ アルファは、遺伝子組換え融合糖タンパク質であり、1~485番目はヒト組織非特異型アルカリホスファターゼの触媒ドメイン、488~714番目はヒトIgG1のFcドメインに相当し、C末端に10個のアスパラギン酸残基が結合している。アスホターゼ アルファは、チャイニーズハムスター-卵巣細胞から産生される。アスホターゼ アルファは、726個のアミノ酸残基からなるサブユニット2個から構成される糖タンパク質(分子量:約180,000)である。

包装

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

承認条件

- 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、再審査期間中の全投与症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。