

添付文書改訂のお知らせ

2020年9月

生物由来製品・劇薬
処方箋医薬品：注意 - 医師等の処方箋により使用することセロイドリポフスチン症2型治療剤
セルリポナーゼ アルファ(遺伝子組換え)製剤

ブリニューラ® 脳室内注射液150mg

Brineura® Intracerebroventricular Injectable Solution 150mg

このたび標記製品の添付文書につき以下の点を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでにはしばらく時間が掛かりますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂前	改訂後(下線部：改訂)
23. 主要文献 1) 社内資料(脳脊髄液中及び血漿中本剤濃度成績) 3) 社内資料(190-201試験) 4) 社内資料(190-202試験) 5) 社内資料(190-203試験)	*23. 主要文献 1) 社内資料: 脳脊髄液中及び血漿中本剤濃度成績 (2019年9月20日承認、CTD <u>2.7.2.2</u>) 3) 社内資料: 190-201試験 (2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.2) 4) 社内資料: 190-202試験 (2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.3) 5) 社内資料: 190-201/202試験と190-901試験の比較 (2019年9月20日承認、CTD <u>2.7.3.3</u>) 6) 社内資料: 190-203試験 (2019年9月20日承認、CTD 2.7.6.4)

2. 改訂理由

1) 社内資料の情報として、公表されているCTD*の該当箇所を参照できるようにしました。

*CTD: Common Technical Document: 医薬品の承認申請のために作成する日米EU共通の国際共通化資料

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構」ホームページ(<http://www.pmda.go.jp>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売元

BioMarin Pharmaceutical Japan (株)

〒151-0053 東京都渋谷区代々木2丁目11番17号 ラウンドクロス新宿