

使用上の注意改訂のお知らせ

軟骨無形成症治療薬

ボソリチド（遺伝子組換え）製剤

処方箋医薬品^注

ボックスゾゴ[®]皮下注用0.4mg

ボックスゾゴ[®]皮下注用0.56mg

ボックスゾゴ[®]皮下注用1.2mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 改訂箇所、 _____ : 削除箇所)

改訂後				改訂前		
11. 副作用				11. 副作用		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	10%以上	10%未満	頻度不明		10%以上	10%未満
神経系障害		失神 失神寸前の状態 浮動性めまい		神経系障害		失神 失神寸前の状態 浮動性めまい
血管障害		低血圧		血管障害		低血圧
胃腸障害	嘔吐 (26%)	悪心		胃腸障害	嘔吐 (26%)	悪心
皮膚及び皮下組織障害			多毛症	←追記		
全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (85%)	疲労		全身障害及び投与部位の状態	注射部位反応 (85%)	疲労
臨床検査	血中アルカリホスファターゼ増加			臨床検査	血中アルカリホスファターゼ増加	
25. 保険給付上の注意				25. 保険給付上の注意		
削除				25.1 <u>本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、2023年8月末日までは、1回14日分を限度として投薬すること。</u>		
省略（項番号削除、変更なし）				25.2 省略		

<改訂理由>

自主改訂

本剤の使用症例において「多毛症」関連の副作用を集積したことから、CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）が変更されました。国内においても本剤との因果関係が否定できない症例が集積していることから「その他の副作用」の項に「多毛症」を追記しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」^{てんぶん}で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文^{てんぶん}をご覧ください。

なお、「添文ナビ」^{てんぶん}アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。



今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU) No.330 (2024年10月)」に掲載される予定です。
本剤の電子添文は、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 並びに弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.bmrn.co.jp/physicians/>) に掲載いたします。