

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ず読みください。－

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2023年11月  
製造販売元 アミカス・セラピューティクス株式会社

ファブリー病治療剤  
ミガーラスタット塩酸塩  
**ガラフォルド<sup>®</sup> カプセル123mg**  
GALAFOLD<sup>®</sup> Capsules 123mg

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）につきまして、「使用上の注意」等の記載内容を改訂しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後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。

＜電子添文改訂の概要＞

項	改訂内容
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	（新設）機序は不明であるが、カフェインとの同時摂取により本剤の $C_{max}$ 及び $AUC_{0-inf}$ がそれぞれ 60%及び 55%減少したとの報告があることから、本剤服用の前後 2 時間は摂取を避けること。
16. 薬物動態 16.7 薬物相互作用	（追加）項目名として「16.7.1 アガルシダーゼ アルファ及びアガルシダーゼ ベータ」を追記 （追加）「16.7.2 カフェイン及び甘味料」として、外国人健康成人を対象としたカフェイン含有飲料又は甘味料含有飲料との同時摂取時の薬物動態パラメータを追記

改訂理由：自主改訂

詳細は以降をご覧ください。

【改訂前後表】（改訂部分抜粋）

改訂後			改訂前
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			(記載なし)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
カフェイン [16.7.2 参照]	カフェインとの同時摂取により本剤の $C_{max}$ 及び $AUC_{0-inf}$ がそれぞれ 60%及び 55%減少したとの報告があることから、本剤服用の前後 2 時間は摂取を避けること。	機序は不明である。	

改訂後	改訂前																				
<p>16. 薬物動態 16.7. 薬物相互作用 16.7.1 アガルシダーゼ アルファ及びアガルシダーゼ ベータ</p> <p style="text-align: center;">(変更なし)</p> <p>16.7.2 カフェイン及び甘味料 外国人健康成人（20例）にミガーラスタットとして123mgと各飲料（カフェイン含有飲料又は甘味料含有飲料）を絶食下で同時摂取したときのミガーラスタットの薬物動態に及ぼす影響は以下のとおりであった<sup>22)</sup>。〔10.2 参照〕</p> <p>表7 血漿中ミガーラスタット濃度に及ぼす影響</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">飲料</th> <th colspan="2">血漿中ミガーラスタット濃度の 最小二乗幾何平均値の比<sup>a</sup> 〔90%信頼区間〕</th> </tr> <tr> <th>C<sub>max</sub></th> <th>AUC<sub>0-inf</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>カフェイン含有飲料 (カフェインとして190mg)</td> <td>0.40 [0.35, 0.45]</td> <td>0.45 [0.39, 0.53]</td> </tr> <tr> <td>シヨ糖含有飲料 (シヨ糖として26g)</td> <td>0.95 [0.84, 1.09]</td> <td>0.91 [0.79, 1.06]</td> </tr> <tr> <td>カフェイン及びシヨ糖含有飲料 (カフェインとして190mg、シヨ糖として26g)</td> <td>0.46 [0.40, 0.52]</td> <td>0.48 [0.41, 0.56]</td> </tr> <tr> <td>アスパルテーム含有飲料 (アスパルテームとして125mg)</td> <td>1.03 [0.91, 1.18]</td> <td>1.03 [0.89, 1.19]</td> </tr> <tr> <td>アセスルファミカリウム含有飲料 (アセスルファミカリウムとして40mg)</td> <td>0.92 [0.81, 1.05]</td> <td>0.95 [0.81, 1.11]</td> </tr> </tbody> </table> <p>対照群として、本剤を水で服用する群を設定した。 a: 本剤を各飲料で同時摂取する群/本剤を水で服用する群</p>	飲料	血漿中ミガーラスタット濃度の 最小二乗幾何平均値の比 <sup>a</sup> 〔90%信頼区間〕		C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-inf</sub>	カフェイン含有飲料 (カフェインとして190mg)	0.40 [0.35, 0.45]	0.45 [0.39, 0.53]	シヨ糖含有飲料 (シヨ糖として26g)	0.95 [0.84, 1.09]	0.91 [0.79, 1.06]	カフェイン及びシヨ糖含有飲料 (カフェインとして190mg、シヨ糖として26g)	0.46 [0.40, 0.52]	0.48 [0.41, 0.56]	アスパルテーム含有飲料 (アスパルテームとして125mg)	1.03 [0.91, 1.18]	1.03 [0.89, 1.19]	アセスルファミカリウム含有飲料 (アセスルファミカリウムとして40mg)	0.92 [0.81, 1.05]	0.95 [0.81, 1.11]	<p>16. 薬物動態 16.7. 薬物相互作用</p> <p>外国人男性ファブリー病患者（12例）にアガルシダーゼ アルファ 0.2mg/kg 又はアガルシダーゼ ベータ 0.5mg/kg 若しくは 1.0mg/kg を静脈内投与下でミガーラスタットとして123mgを単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであった<sup>21)</sup>。</p> <p>表6 血漿中ミガーラスタット濃度又は血漿中<math>\alpha</math>-Gal A 活性に及ぼす影響</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p style="text-align: center;">(記載なし)</p>
飲料		血漿中ミガーラスタット濃度の 最小二乗幾何平均値の比 <sup>a</sup> 〔90%信頼区間〕																			
	C <sub>max</sub>	AUC <sub>0-inf</sub>																			
カフェイン含有飲料 (カフェインとして190mg)	0.40 [0.35, 0.45]	0.45 [0.39, 0.53]																			
シヨ糖含有飲料 (シヨ糖として26g)	0.95 [0.84, 1.09]	0.91 [0.79, 1.06]																			
カフェイン及びシヨ糖含有飲料 (カフェインとして190mg、シヨ糖として26g)	0.46 [0.40, 0.52]	0.48 [0.41, 0.56]																			
アスパルテーム含有飲料 (アスパルテームとして125mg)	1.03 [0.91, 1.18]	1.03 [0.89, 1.19]																			
アセスルファミカリウム含有飲料 (アセスルファミカリウムとして40mg)	0.92 [0.81, 1.05]	0.95 [0.81, 1.11]																			

部：追記（自主改訂）

### 【改訂理由】

外国人健康成人を対象としたカフェイン・甘味料の影響に関する薬物動態試験（AT1001-045 試験）の結果に基づき「10.2 併用注意（併用に注意すること）」及び「16.7.2 カフェイン及び甘味料」を追記しました。

### 【改訂後の電子添文について】

改訂後の電子添文につきましては、下記、医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」、または弊社の「医療関係者向け情報サイト」に最新の電子添文が掲載されておりますので、ご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

弊社 医療関係者向け情報サイト

URL : <https://www.amicusrx.jp/dr/index.html>

なお、医薬品の個装箱や以下に記載された GS1 バーコードを専用アプリケーション「添文ナビ」で読み取ることでも最新の電子添文を閲覧することができます。

ガラフォルドカプセル 123mg



PP-GA-JP-0009-0823