

－ 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。－

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2025年3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

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部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、電子化された添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】（自主改訂）

「その他の副作用」の項に「血管性浮腫」を追記しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）					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	5%以上 10%未満	1%以上 5%未満	<u>頻度不明</u>		10%以上	5%以上 10%未満	1%以上 5%未満
皮膚および 皮下組織			発疹、 そう痒症	<u>血管性浮腫</u>	皮膚および 皮下組織			発疹、そう痒症
(他の項 省略：現行のとおり)					(他の項 省略)			

### 【改訂理由】

本剤の市販後において、症例が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「血管性浮腫」を追記し、注意喚起することとしました。

### 【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-0004-1224