

再審査結果及び電子化された添付文書改訂のお知らせ

遺伝子組換えムコ多糖症IVA型治療剤
ビミジム® 点滴静注液 5mg

Vimizim® Intravenous Infusion 5mg

エロスルファーゼ アルファ(遺伝子組換え)点滴静注用製剤

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

2026年3月

BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社

この度、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されました。それに伴い電子化された添付文書を改訂いたしましたので、ここに併せてお知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和8年3月11日付医薬薬審発0311第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく【効能又は効果】及び【用法及び用量】の変更はありません。

効能又は効果	ムコ多糖症IVA型
用法及び用量	通常、エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）として、1回体重1kgあたり2mgを週1回、点滴静注する。

【電子化された添付文書の改訂】

本剤の承認にあたり、承認条件に「医薬品リスク管理計画（RMP）を策定の上、適切に実施すること」及び「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」と定められていました。

再審査において、製造販売後における本剤の安全性及び有効性に関する確認、並びに追加の医薬品安全性監視活動が適切に実施されたと医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）に判断されたことに基づき、承認条件は解除されました。これに伴い「21.承認条件」の記載を削除しました。

改訂後	改訂前（下線部削除）
該当の項目なし	<p>21. 承認条件</p> <p><u>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u></p> <p><u>21.2 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。</u></p>

承認条件の解除により、本剤のRMP及び関連資材はPMDAの医療用医薬品情報検索の画面から削除されます。本剤の「適正使用ガイド及び用法用量ガイド」は提供を継続いたしますが、特定薬剤管理指導加算3（イ）の対象外となります。今後資料が必要な際は、弊社医療関係者向け情報サイト <https://www.bmrn.co.jp/physicians/> をご利用いただきますようお願いいたします。

RMPの実施終了後も本剤に関する必要な注意喚起、安全管理情報の収集などの安全対策は継続実施してまいりますので、今後とも本剤の適正使用へのご協力をよろしくお願い申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社
 メディカルインフォメーション
 〒160-0022 東京都新宿区新宿四丁目1番6号
 JR新宿ミライナタワー
 TEL : 03-6837-0844
<https://www.bmrn.co.jp/>

最新の電子化された添付文書、その他情報等は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」及び弊社ホームページでご覧いただくことができます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

- PMDAホームページ「医薬品に関する情報」 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
- BioMarin Pharmaceutical Japan「医療関係者向け情報サイト」 <https://www.bmrn.co.jp/physicians/>
- ビミジム点滴静注液5mg GS1バーコード



(01)04987882000020