

投薬期間制限解除のご案内

<2024年6月1日より>

フェニルケトン尿症治療剤

薬価基準収載

パリンジック®皮下注2.5mg

パリンジック®皮下注10mg

パリンジック®皮下注20mg

Palynziq® Subcutaneous Injection

ペグバリアーゼ (遺伝子組換え) 製剤

劇薬、処方箋医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

令和6年6月吉日

報道関係各位

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、フェニルケトン尿症治療剤「パリンジック®皮下注用2.5mg/10mg/20mg」（一般名：ペグバリアーゼ（遺伝子組換え））は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、2024年5月末日までは1回14日分を限度とする投薬期間制限が設けられておりますが、2024年6月1日より投薬期間制限が解除されましたことをご案内申し上げます。

弊社では、引き続き本剤の安全性情報収集ならびに適正使用に関する情報提供活動に努めて参ります。今後とも、より一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【投薬期間制限解除に際して本剤の取り扱いの注意】

本剤の保管に関して、「凍結を避けること。冷蔵庫（2～8℃）で保管できない場合、室温で保管することもできるが、1カ月以内に使用すること。また、室温で保管した後は冷蔵庫に戻さないこと。」と添付文書等に記載されております。投薬期間制限解除の時期には、季節柄、想定し得る室温を超える事も予想されるため、患者さまへのご案内をお願い申し上げます。



貯法：2～8℃保存 有効期間：2年

B:OMARIN®

BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

2024年5月作成 APAC-PAL-00145