

サデルガ®カプセル100mgの小児適応追加 および25mgカプセルの製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素より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。

このたび、グルコシルセラミド合成酵素阻害薬「サデルガ®カプセル100mg」（一般名：エリグルスタット酒石酸塩）につきまして、**6歳以上の小児患者さんに対する用法及び用量の追加承認**を取得するとともに、**新たに小児用量にも対応した「サデルガ®カプセル25mg」の製造販売承認**を取得いたしましたので、ご案内申し上げます。

サデルガ®カプセルは、これまで成人のゴーシェ病患者さんにおける諸症状の改善を目的として使用されてきましたが、今回の承認により、6歳以上の小児患者さんにも使用が可能となります。

小児患者さんにおける用法及び用量は、体重及び薬物代謝酵素CYP2D6の遺伝子型に基づき、以下の通り設定されています。

6歳以上の小児患者における用法及び用量

(1) CYP2D6の活性が通常 (Extensive Metabolizer) または低い (Intermediate Metabolizer) 患者

- ・体重25kg以上 : 1回100mgを1日2回
- ・体重15kg以上25kg未満: 1回50mgを1日2回

(2) CYP2D6の活性が欠損している患者 (Poor Metabolizer) *

- ・体重50kg以上 : 1回100mgを1日1回
- ・体重25kg以上50kg未満: 1回50mgを1日1回
- ・体重15kg以上25kg未満: 1回25mgを1日1回

* Poor Metabolizerの小児患者に対する本剤の使用経験は限られているため、投与の可否は慎重に判断してください。

なお、100mg投与対象の小児患者さんについては承認日以降より治療開始が可能ですが、50mgまたは25mg投与が必要な患者さんについては、「サデルガ®カプセル25mg」の発売後より使用可能となります。本剤の発売に関する詳細については、別途ご案内申し上げます。

本承認により、小児ゴーシェ病患者さんおよびそのご家族、ならびに医療従事者の皆様に対し、より柔軟な治療選択肢を提供できるものと考えております。今後も弊社は、患者さんのアンメットメディカルニーズに応える医薬品の提供を通じて、さらなる医療への貢献に努めてまいります。

今後とも一層のご指導、ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2026年6月吉日

お問い合わせ窓口

サノフィ株式会社ゴーシェ病事務局 (受付時間: 平日9~18時)

電話番号: 0120-176-033 メールアドレス: remote-mr@sanofi.com

グルコシルセラミド合成酵素阻害薬

サデルガ®カプセル

エリグルスタット酒石酸塩

劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

薬価基準記載

100mg

薬価基準未記載

25mg

製造販売: **サノフィ株式会社**

〒163-1488

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号