このパンフレットは製品のプロモーションを目的としたものではありません

sanofi

Fabrazyme®ご使用中の患者様対象

Lyso-Gb3
検査プログラムのご案内

サノフィ株式会社

2025年11月作成

CONTENTS

Lyso-Gb3検査プログラムのご案内 ……2

1 Lyso-Gb3検査プログラムご利用の流れ ……3

2 検査キットの内容 ……5

3 検体採取の手順 ……6

●検査依頼書の記入方法 ……6

●検体採取方法 ……7

4 検体集荷依頼方法 ……8

5 検査結果 ……9

6 Lyso-Gb3検査プログラムに関するQ&A …… 10

Lyso-Gb3検査プログラムのご案内

サノフィ株式会社はFabrazyme® [アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) 製剤] をご使用の患者様の安全性の確保を目的として、Lyso-Gb3 (グロボトリアオシルスフィンゴシン) 検査プログラム (薬事未承認検査) を提供しております。そのため本プログラムは、Fabrazyme®をご使用中の患者様のみを対象としており、それ以外の患者様 (未診断の患者様やFabrazyme®を休薬中の患者様を含む) はご利用いただけない点を、ご了承いただけますと幸甚です。

本プログラムのご利用開始にあたっては弊社希少疾患領域メディカル部 (Email : annai_antibody_testing@sanofi.com) までご連絡ください。

本プログラムは、株式会社エスアールエルに委託し、提供しております。サノフィ株式会社は、患者様の個人情報を収集することはなく、また委託先の株式会社エスアールエルが、本プログラム以外の目的で患者様の個人情報を利用したり、第三者に提供するようなことはございません。

その他のお問い合わせに関しましては、下記をご参照いただきますようお願い申し上げます。

●株式会社エスアールエル お問い合わせ先

【運用・資材・報告書等 試験全般に関するお問い合わせ】	株式会社エスアールエル 臨床試験統括部 光益 正博/佐藤 英俊 Email : NIH060509@hugp.com TEL : 050-2000-5243
【検体集荷に関するお問い合わせ】	株式会社エスアールエル 集荷管理グループ TEL : 0120-863-943 (フリーダイヤル)

1 Lyso-Gb3検査プログラムご利用の流れ

●ご利用開始にあたって

本プログラムの内容をご確認の上、Sanofi希少疾患領域メディカル部（Email：annai_antibody_testing@sanofi.com）までご連絡ください。

●検査の流れ

新規検査

Step 1

検査キット搬入依頼

- 4頁の内容をご参照の上ご依頼ください。
- ご連絡いただきましたのち約2週間程度で、株式会社エスアールエルから直接ご施設へ配送されます。

Step 2

検体採取

- 検査キットを使用し、検体採取をお願い致します。
- 検査キットの内容については5頁をご参照ください。

Step 3

検体集荷依頼

- 検体集荷依頼方法については8頁をご参照ください。
- 検体集荷依頼は、1営業日前の17時までのお申込みとなります。

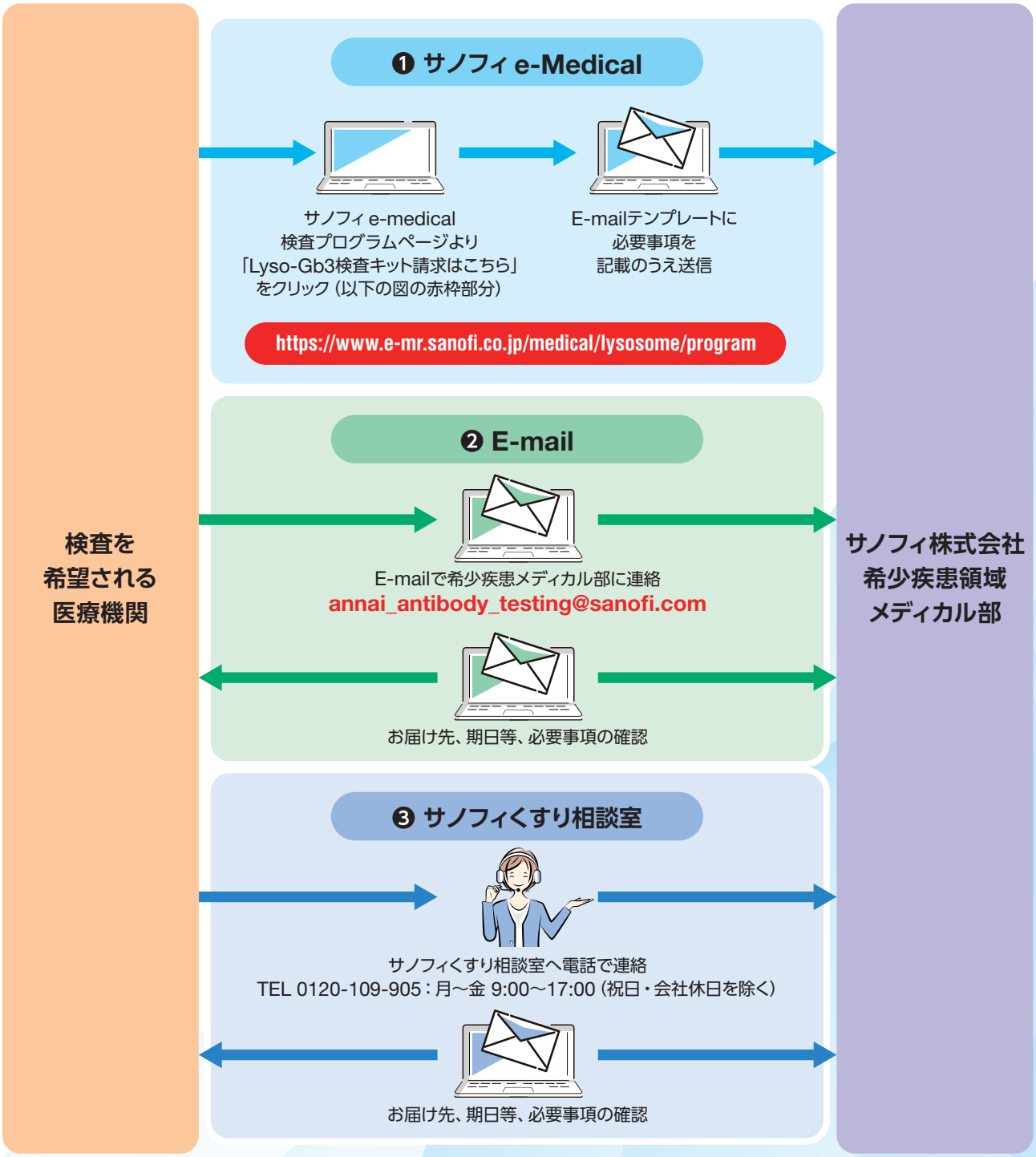
Step 4

検査結果の受領

- 検体提出から約1ヵ月～1ヵ月半後に、株式会社エスアールエルより検査依頼先宛（依頼医師または検査室等）に郵送で結果が送付されます。

●検査キット搬入依頼方法

以下3つの方法が選択可能です：❶ サノフィ e-Medical　❷ E-mail　❸ サノフィくすり相談室



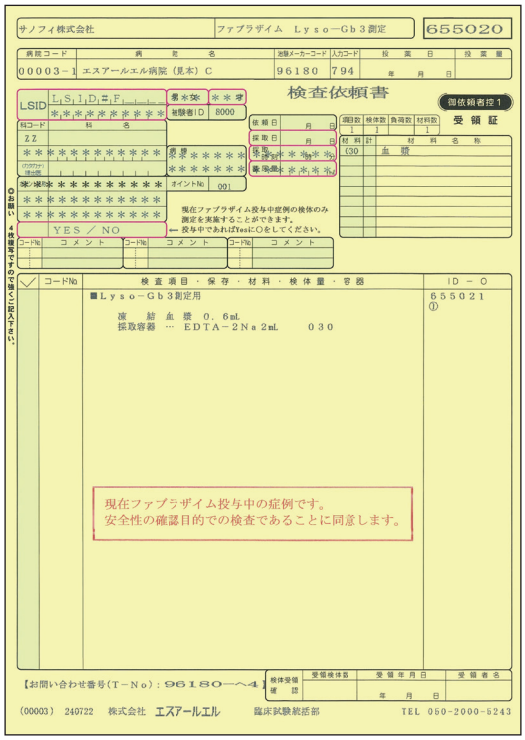
2 検査キットの内容

●検査キット箱

検査キットには、以下が梱包されています。

- ●サンプル採取チューブ
- ●検査依頼書
- ●検体採取手順書
- ●検査依頼書記入見本

●検査依頼書


サノフィ株式会社　ファブラザイム　Ｌｙｓｏ－Ｇｂ３測定　655020

00003－1　エスアールエル病院（見本）C　96180　794

検査依頼書

LSID　Ｌ Ｓ １ Ｄ ＃ Ｆ

被験者ID　8000

受領証

検体数 1　材料数 1

材料計 (30)　材料名称　血漿

現在ファブラザイム投与中症例の検体のみ測定を実施することができます。
← 投与中であればYesに○をしてください。
YES ／ NO

コメント　コメント　コメント

検査項目・保存・材料・検体量・容器　ID－O

■Ｌｙｓｏ－Ｇｂ３測定用
凝　結　血　漿　0．6mL
採取容器 … ＥＤＴＡ－２Ｎａ 2mL　030

655021 ①

現在ファブラザイム投与中の症例です。
安全性の確認目的での検査であることに同意します。

【お問い合わせ番号（T－No）：96180－4】

受領検体名　受領年月日　受領者名

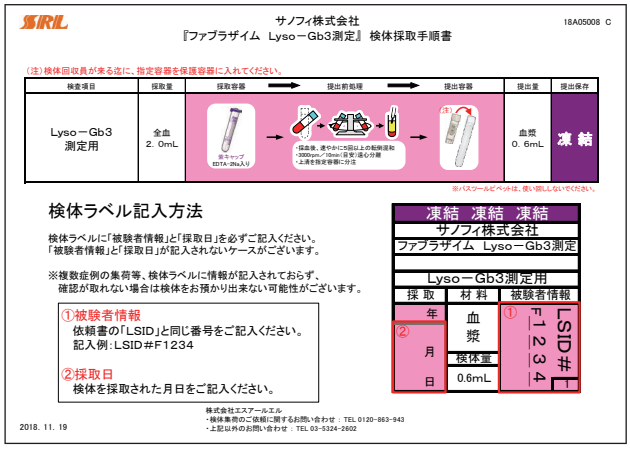
(00003)　240722　株式会社　エスアールエル　臨床試験統括部　TEL 050-2000-5243

●サンプル採取チューブ



・スピッツ　・バイアル　・チューブ
・パスツールピペット

●検体採取手順書


SRL

サノフィ株式会社
『ファブラザイム　Lyso－Gb3測定』 検体採取手順書

18A05008 C

（注）検体回収員が来る迄に、指定容器を保護容器に入れてください。

検査項目	採取量	採取容器 → 提出前処理 → 提出容器	提出量	提出保存
Lyso－Gb3 測定用	全血 2．0mL	赤キャップ EDTA-2Na入り → ・採血後、速やかに5回以上の転倒混和 ・3000rpm／10min（室温）遠心分離 ・上清を指定容器に分注 → （注）	血漿 0．6mL	凍結

※パスツールピペットは、使い回しないでください。

検体ラベル記入方法

検体ラベルに「被験者情報」と「採取日」を必ずご記入ください。
「被験者情報」と「採取日」が記入されないケースがございます。

※複数症例の集荷等、検体ラベルに情報が記入されておらず、確認が取れない場合は検体をお預かり出来ない可能性がございます。

①被験者情報
依頼書の「LSID」と同じ番号をご記入ください。
記入例：LSID＃F1234

②採取日
検体を採取された月日をご記入ください。

凍結　凍結　凍結
サノフィ株式会社
ファブラザイム　Lyso－Gb3測定
Lyso－Gb3測定用

採取		材料	被験者情報
年		血漿	① LSID＃ F 1 2 3 4
② 月 日		検体量 0.6mL	

株式会社エスアールエル
・検体集荷のご依頼に関するお問い合わせ：TEL 0120-863-943
・上記以外のお問い合わせ：TEL 03-5324-2602

2018. 11. 19

3 検体採取の手順

●検査依頼書の記入方法

集荷時に検体集荷員は検査依頼書と検体の「❶LSID被験者番号」「❷採取日」を照合し、検体をお預かり致します。検査依頼書および検体ラベル等に個人情報を記載しないでください。

❶ LSID被験者番号

4桁の被験者番号をご記入ください。このLSIDは同じく検体ラベルにもご記載いただく番号になります。

❷ 採取日

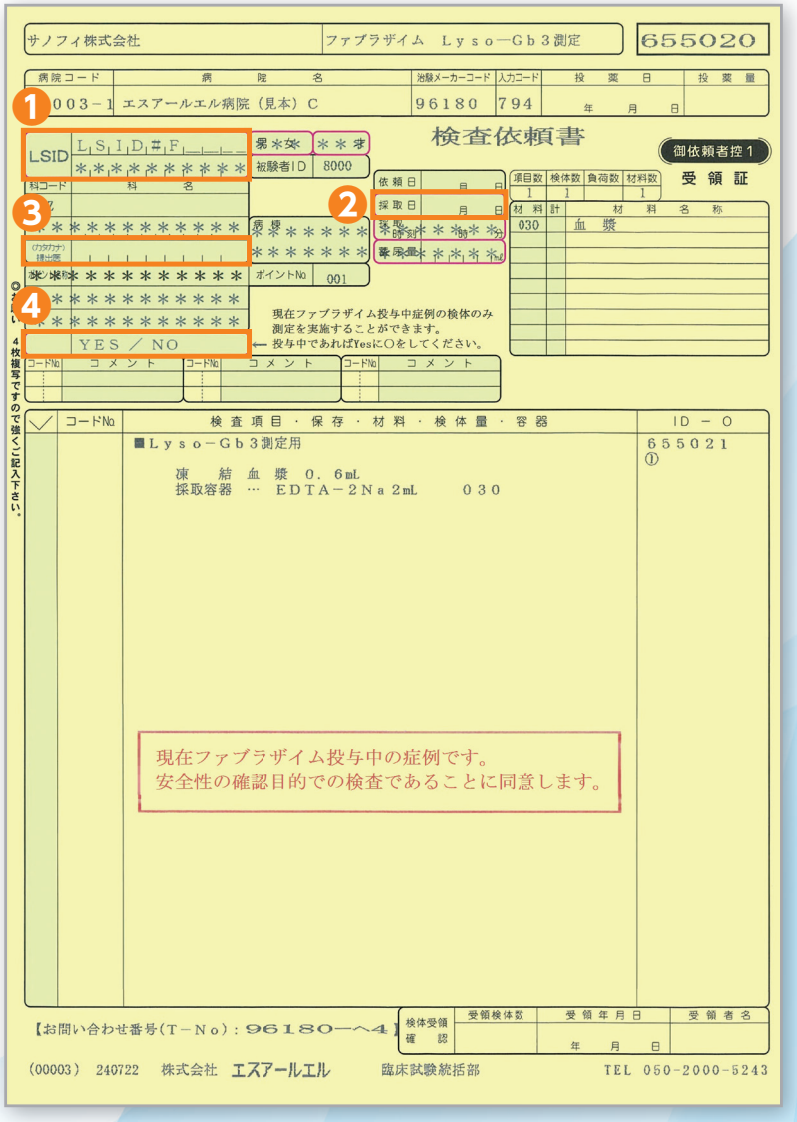
検体を採取された月日をご記入ください。

❸ 提出医

提出医のお名前（フルネーム）をカタカナでご記入ください。

❹ YES/NO

Fabrazyme®をご使用される患者様の場合「Yes」に〇をつけてください。現在Fabrazyme®を投与中の患者様の安全性確認目的でのみ検査が可能です。
こちらの欄にチェックがない場合は検査をお受けできません。

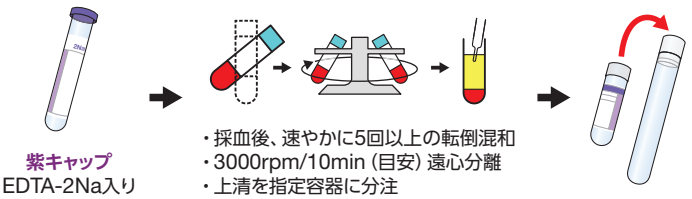


❶から❹までをご記入の上、検体をご提出ください。
検査依頼書は4枚の複写式になっております。1枚目と2枚目を医療機関で保管、3枚目と4枚目は検体と一緒に検体集荷員にご提出ください。

●検体採取方法

●検体採取方法

採血キットを用いて、以下の手順で検体を採取・処理をお願い致します。
パスツールピペットは、使いまわししないでください。検体集荷員が来るまでに指定容器を保護容器に入れ、ご用意ください。

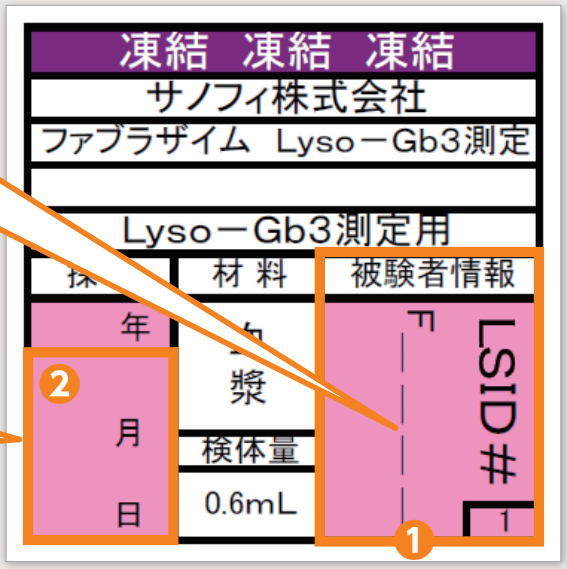
採取量	採取容器 → 提出前処理 → 提出容器	提出量	提出保存
全血 2.0mL	 紫キャップ EDTA-2Na入り ・採血後、速やかに5回以上の転倒混和 ・3000rpm/10min（目安）遠心分離 ・上清を指定容器に分注	血漿 0.6mL	凍 結

●検体ラベル記入方法

検体ラベルに「被験者情報」と「採取日」を必ずご記入ください。
検体ラベルに「被験者情報 LSID#」および「採取日」の記載がない場合は、検体をお預かりできませんので、ご了承ください。

❶ 被験者情報
検査依頼書の「LSID被験者番号」と同じ番号をご記入ください。
記入例：LSID#F1234

❷ 採取日
検体を採取された月日をご記入ください。



4 検体集荷依頼方法

貴施設が株式会社エスアールエルの検体自動集荷施設である場合は、集荷依頼の必要はございません。
自動集荷施設でない場合は、以下の検体集荷の方法でご依頼ください。
検体集荷依頼は、1営業日前の17時までのお申込みとなります。

株式会社エスアールエルの検体自動集荷施設である

Yes

自動集荷に出していただければ、
集荷依頼は不要です。

No

検体集荷のご依頼をお願い致します。
検体集荷の方法は以下の3つです。

●TEL

株式会社エスアールエル
集荷管理グループ
0120-863-943（フリーダイヤル）に
お電話ください。

●FAX

専用のFAX用紙がありますので、必要な場合には最下部に記載のアドレスまでご連絡ください。

●Web

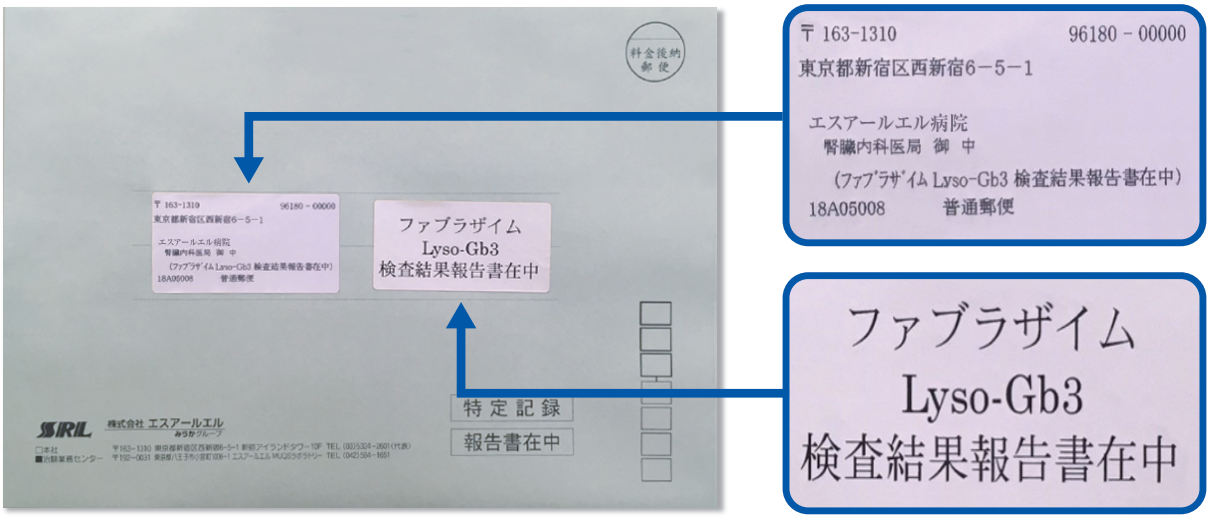
Web経由でご依頼いただく場合は、株式会社エスアールエルのサイトナビにご登録いただく必要がございます。申し込み用紙をメールにてご案内しますので、下記のアドレスまでご連絡ください。

株式会社エスアールエル
臨床試験統括部
光益 正博/佐藤 英俊
Email：NIH060509@hugp.com

5 検査結果

●封書（特定記録にて郵送）

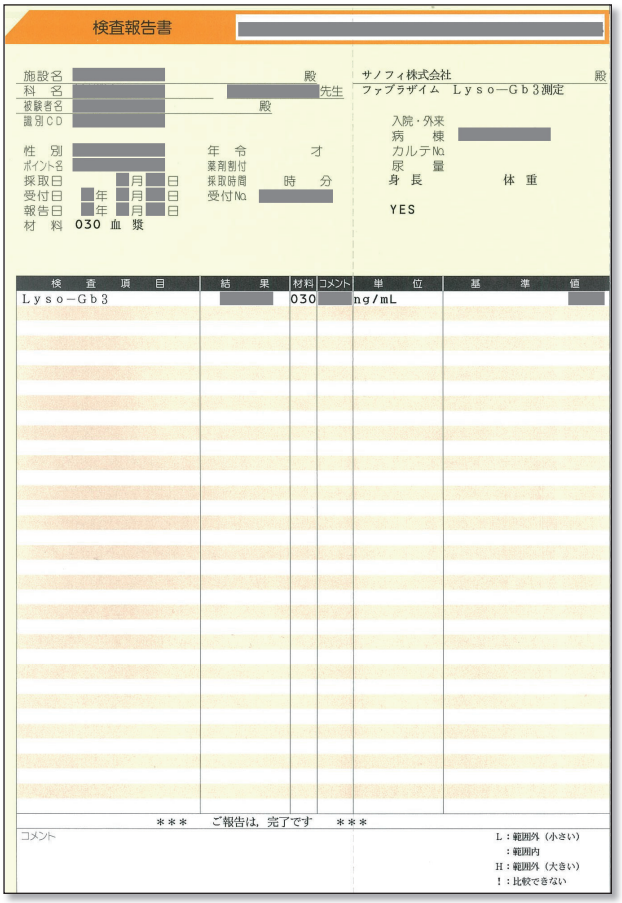
検体提出から約1ヵ月～1ヵ月半後に、株式会社エスアールエルより検査依頼先宛（依頼医師または検査室等）に郵送で結果が送付されます。



●検査結果

検体情報およびデータについてのご質問は、以下までご連絡ください。

株式会社エスアールエル　臨床試験統括部
光益 正博/佐藤 英俊
TEL：050-2000-5243
Email：NIH060509@hugp.com



6 Lyso-Gb3検査プログラムに関するQ&A

検査について

Q **Lyso-Gb3検査は、Fabrazyme®以外をご使用中の患者様についても依頼可能でしょうか？**

A Fabrazyme®をご使用中の患者様のみが対象となっております。当該条件に合致しない場合には、検体を提出されましても検査できません。また、お送りいただいた株式会社エスアールエルにて破棄させていただきますので、予めご了承ください。

Q **以前Fabrazyme®を投与していて、現在はIAR等のため休薬中の患者様についても依頼可能でしょうか？**

A Fabrazyme®をご使用中の患者様に対する安全性の確保のための検査となりますので、休薬中の患者様についてはお受けできません。

Q **Fabrazyme®ご使用中の患者様以外の方への検査（未診断患者様も含む）を実費で依頼することは可能でしょうか？**

A 本プログラムは、サノフィ株式会社と株式会社エスアールエルの間のFabrazyme®ご使用中の患者様に限定した契約に基づいて実施しております。Fabrazyme®ご使用中の患者様以外の方の検査は契約範囲外になりますので、サノフィ株式会社を介した検査は、お受けすることはできません。

検査キットついて

Q 検査キット搬入依頼は、どのようにすればよいのでしょうか？

A 弊社担当者にご連絡をお願い致します。

Q 検査キットの搬入数は検査検体数と一致する必要があるのでしょうか？

A 検査検体数と一致する必要はありません。予備を合わせてご依頼いただくことも可能です。

Q 検査キット搬入依頼を行ってから搬入に要する時間はどのくらいとみておけばよいのでしょうか？

A 通常で約2週間後の搬入となります。予め余裕をもって弊社担当者へご連絡をお願い致します。
予備を合わせて予め多めにご依頼いただくことも可能です。

検体集荷について

Q 検体集荷の締め切り日等はあるのでしょうか？

A 受付締め切りは集荷希望日の1営業日前17時までとなります。

Q 当日の集荷依頼は対応可能でしょうか？

A 当日の集荷依頼はお受けできません。

Q 検体集荷ご依頼/ご確認用ウェブサイト「サイトナビ」へログインするためのID等の作成について、サポートが必要な場合には、どのようにすればよいのでしょうか？

A サポートが必要な場合には、下記株式会社エスアールエルまで直接お問い合わせをお願い致します。

【検体集荷に関するお問い合わせ】 株式会社エスアールエル　集荷管理グループ
TEL：0120-863-943（フリーダイヤル）

検査結果について

Q　検査結果は、検体提出後何日で報告されるのでしょうか？

A　約1ヵ月～1ヵ月半後に検査依頼先宛（依頼医師または検査室等）に株式会社エスアールエルから郵送で結果が送付されます。

Q　検査結果が医師に郵送されたことはどのように把握すればよいのでしょうか？

A　検査を委託している株式会社エスアールエルへ直接お問い合わせいただくようお願い致します。

Q　検査結果を再度受け取りたい場合はどのようにすればよいのでしょうか？

A　検査を委託している株式会社エスアールエルへ直接お問い合わせいただくようお願い致します。

【検査結果に関するお問い合わせ】
株式会社エスアールエル　臨床試験統括部
光益 正博/佐藤 英俊
Email：NIH060509@hugp.com
TEL：050-2000-5243

【検査プログラム全般のお問い合わせ】
Sanofi希少疾患領域メディカル部
Email：annai_antibody_testing@sanofi.com

サノフィくすり相談室
（月～金 9：00 ～ 17：00〔祝日・会社休日を除く〕）
TEL：0120-109-905

MEMO

sanofi

サノフィ株式会社

MAT-JP-2507854-1.0-11/2025