

## ヌシネルセンナトリウムの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ヌシネルセンナトリウム	スピンラザ髄注 12mg（バイオジェン・ジャパン株式会社）
効能・効果	脊髄性筋萎縮症	
改訂の概要	「重大な副作用」を新設し、「水頭症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内及び海外症例が集積したことから、専門委員の意見を踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「水頭症」 1例（うち、因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】	