

オナセムノゲン アベパルボベクの「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）
	オナセムノゲン アベパル ボベク	ゾルゲンスマ点滴静注（ノバルティス ファーマ株式会社）
効能・効果	脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む）ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に血栓性微小血管症に関する記載を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「血栓性微小血管症」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、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近3年度の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「血栓性微小血管症」 1 例（うち、再生医療等製品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡0例】 （販売開始年月：2020年5月）	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。