

別紙

【再生医療等製品名】 オナセムノゲン アベパルボベク

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>血栓性微小血管症があらわれることがあるため、紫斑、嘔吐、乏尿等の臨床症状の発現に注意し、定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。</u>
不具合・副作用 重大な副作用 (新設)	不具合・副作用 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>