

別紙 2

【薬効分類】 395 酵素製剤

【医薬品名】 パビナフスプ アルファ（遺伝子組換え）

【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
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p><u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(削除)</p>