

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
<p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p>重要な基本的注意 <u>Infusion reaction</u> があらわれることがあるので、本品の投与は <u>Infusion reaction</u> に備えて緊急時に十分な対応のできる準備を行った上で開始すること。</p>
<p>不具合・副作用 重大な副作用 (新設)</p>	<p>不具合・副作用 重大な副作用 <u>Infusion reaction</u> <u>過敏症及びアナフィラキシーを含む Infusion reaction (発疹、蕁麻疹、潮紅、嘔吐、頻脈、発熱等)</u> があらわれることがある。 <u>Infusion reaction</u> があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</p>