

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。

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が<u>一過性に</u>あらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後 <u>3 ヶ月間（1 ヶ月間は週に 1 回、その後は月に 1 回）</u>は心筋トロポニン I を測定すること。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。	重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇があらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後<u>概ね 1 ヶ月間以内に</u>心筋トロポニン I を測定すること。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が<u>一過性</u>にあらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後 <u>3 ヶ月間（1 ヶ月間は週に 1 回、その後は月に 1 回）</u> は心筋トロポニン I を測定すること。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。	8. 重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇があらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後<u>概ね 1 ヶ月間以内</u>に心筋トロポニン I を測定すること。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。