

## 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）
販売開始年月	2020 年 5 月	
効能、効果又は性能	脊髄性筋萎縮症 ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項における心筋トロポニン I 測定に関する記載を改訂する。	
改訂の理由及び調査 の結果	<p>本品投与後における心筋トロポニン I の上昇と心毒性との関連性を評価した。心筋トロポニン I のモニタリング規定の見直しに係る使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した。以下の点を踏まえると、定期的な心筋トロポニン I の測定に係る規定を維持する合理性は高くはないと考えられたことから、心筋トロポニン I の測定期間及び測定頻度に係る現行の規定を削除の上、本品投与後に心筋トロポニン I の上昇が認められる時期を考慮し、本品の投与前と本品の投与後概ね 1 ヶ月間以内に心筋トロポニン I を測定するよう、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・心筋トロポニン I は上昇することがあるが軽度であり、心筋トロポニン I の上昇を契機として、心機能の低下が確認された症例は認められなかったこと。</li><li>・本品投与後に心筋トロポニン I の上昇が認められており、心筋の損傷が生じていることが示唆され、また、本品の非臨床試験及び臨床試験で認められた心毒性リスクは否定されていないこと。</li></ul>	

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。