

電子添文改訂のお知らせ

2024年5月

ウイルスベクター製品
オナセムノゲン アベパルボベク

再生医療等製品

ゾルゲンスマ[®] 点滴静注

製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

このたび、標記製品の「電子化された添付文書（電子添文）」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後(2024年5月改訂)	改訂前
<p>【効能、効果又は性能】</p> <p>脊髄性筋萎縮症 ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(3) 本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、AST、ALT、総ビリルビン及びプロトロンビン時間等）を行うこと。本品の投与後3ヵ月間（1ヵ月間は週に1回、その後は2週に1回）は肝機能検査を実施し、《用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意》の表に従いプレドニゾロンの投与を行うこと。また、急性のウイルス性肝炎等の肝機能障害のある患者では症状が悪化するおそれがある。（「3. 不具合・副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p>	<p>【効能、効果又は性能】</p> <p>脊髄性筋萎縮症（臨床所見は発現していないが、<u>遺伝子検査により脊髄性筋萎縮症の発症が予測されるものも含む</u>）ただし、抗 AAV9 抗体が陰性の患者に限る</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(3) 本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、AST、ALT、総ビリルビン及びプロトロンビン時間）を行うこと。本品の投与後3ヵ月間（1ヵ月間は週に1回、その後は2週に1回）は肝機能検査を実施し、《用法及び用量又は使用方法に関連する使用上の注意》の表に従いプレドニゾロンの投与を行うこと。また、急性のウイルス性肝炎等の肝機能障害のある患者では症状が悪化するおそれがある。（「3. 不具合・副作用（1）重大な副作用」の項参照）</p>

〔下線部（ ）追記（ ）削除〕

◇改訂理由

【効能、効果又は性能】の項

（令和5年10月30日付け医薬薬審発1030第6号、医薬機審発1030第2号、医薬安発1030第1号、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、医療機器審査管理課長及び医薬安全対策課長通知）

脊髄性筋萎縮症の診断基準の改訂により、従来の臨床所見が認められた場合のみから、遺伝学的検査により特定の遺伝子変異が認められ、発症が予測されるものも含まれることとなりました。これを踏まえ、「効能、効果又は性能」の記載を改めました。

なお、本改訂により、本品の投与対象として薬事承認を受けた範囲が変更されるものではありません。

「2. 重要な基本的注意」の項（自主改訂）

本品の投与後に、AST、ALT の増加等を伴う肝機能障害、肝不全が報告されています。これまでに報告された肝臓関連有害事象の大半は臨床的に無症候性のトランスアミナーゼ上昇であり、本品の投与前及び投与後3ヵ月間の定期的な肝機能検査（臨床症状、AST、ALT、総ビリルビン及びプロトロンビン時間）の実施及びプレドニゾロンの予防投与により管理されていますが、海外で致死的な急性肝不全が報告されていることから、本品の投与前及び肝機能障害が疑われた場合は、アルブミン、部分トロンボプラスチン時間（PTT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（aPTT）、国際標準比（INR）についても検査を実施していただくことが推奨されるため改訂いたしました。推奨される肝機能検査項目及びモニタリングの頻度については、最新の適正使用ガイドをご参照ください。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「再生医療等製品 情報検索」（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/saiseiSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp