

使用上の注意改訂のお知らせ

2025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

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

再生医療等製品 **ゾルゲンスマ**[®] 点滴静注

このたび、標記製品の使用上の注意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(2025年5月改訂)	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) (略) (7) <u>Infusion reaction があらわれることがあるので、本品の投与は Infusion reaction 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。</u> (8) (略)</p> <p>3. 不具合・副作用 (1) 重大な副作用 1)～3) (略) 4) <u>Infusion reaction (頻度不明) : 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) があらわれることがある。Infusion reaction があらわれた場合には、適切な処置を行うこと。</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(6) (略) ←追記 (7) (略)</p> <p>3. 不具合・副作用 (1) 重大な副作用 1)～3) (略) ←追記</p>

[下線部 () 追記]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 令和7年5月20日付に基づく改訂

「2. 重要な基本的注意」及び「3 不具合・副作用」の項：Infusion reactionに関する注意を追記
臨床試験及び海外市販後において、過敏症反応及びアナフィラキシーを含む Infusion reaction が報告されており、また CCDS^{注)}に記載されたことから追記いたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

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。



<p style="text-align: center;">【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</p> <p style="text-align: center;">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</p>
--