

電子添文改訂のお知らせ

2025年11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。また、再生医療等製品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。
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 11 月改訂)	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.4 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概ね1ヵ月間以内に心筋トロポニン 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。	2. 重要な基本的注意 (4) 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が一過性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 3 ヶ月間（1 ヶ月間は週に 1 回、その後は月に 1 回）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。

〔破線部（.....）削除、下線部（ ）改訂〕

◇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 11 月 26 日付に基づく改訂

これまで、非臨床試験において心毒性の懸念及び臨床試験において心筋トロポニン I の一過性上昇が認められたことを踏まえ、本品の投与前及び本品の投与後 3 ヶ月間は心筋トロポニン I の定期的なモニタリングを推奨しておりました。

今般、最新の臨床安全性データの包括的レビューを実施した結果、以下の点を踏まえ、定期的な心筋トロポニン I のモニタリング規定を維持する合理性は高くはないと判断し、本品投与前及び本品投与後概ね 1 ヶ月間以内に心筋トロポニン I を測定するように改めました。

- 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 の上昇が認められても、心機能の低下が確認された症例はありませんでした。
- 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ません。

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。



【新記載要領に基づく電子添文改訂について】

令和6年6月7日付け医薬発0607第1号「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」及び
医薬安発0607第2号「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領(細則)について」に基づき、本品
の電子添文を改訂し、新記載要領に対応した初版としました。詳細は改訂電子添文をご参照下さい。

【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