

薬生安発 0330 第 2 号
令和 3 年 3 月 30 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、再生医療等製品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 65 条の 4 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の添付文書を改訂する場合には、法第 65 条の 5 において準用する法第 52 条の 3 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

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。

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>血栓性微小血管症があらわれることがあるため、紫斑、嘔吐、乏尿等の臨床症状の発現に注意し、定期的に血液学的検査及び腎機能検査を行うなど十分に観察すること。</u>
不具合・副作用 重大な副作用 (新設)	不具合・副作用 重大な副作用 <u>血栓性微小血管症</u> <u>破砕赤血球を伴う貧血、血小板減少、腎機能障害等が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>