

医 薬 安 発 1126 第 2 号
令 和 7 年 11 月 26 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事会長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「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、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 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。

【「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」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が<u>一過性に</u>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 <u>3 ヶ月間（1 ヶ月間は週に 1 回、その後は月に 1 回）</u>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。	重要な基本的注意 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<u>概ね 1 ヶ月間以内に</u>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。

【「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」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇が<u>一過性</u>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 <u>3 ヶ月間（1 ヶ月間は週に 1 回、その後は月に 1 回）</u> 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。	8. 重要な基本的注意 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<u>概ね 1 ヶ月間以内</u>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。