— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

添付文書改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売元： バイオジェン・ジャパン株式会社

脊髄性筋萎縮症治療剤

処方箋医薬品注)

スピンラザ®髄注12mg

SPINRAZA® Intrathecal injection 12mg ヌシネルセンナトリウム髄注

注)：注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓　時下、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品の添付文書を以下の通り改訂しましたので、お知らせ致します。今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

【改訂内容】

改訂後　（下線部＿＿：改訂箇所）	改訂前
4. 効能・効果 <u>脊髄性筋萎縮症</u>	4. 効能・効果 脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症

【改訂理由】

脊髄性筋萎縮症（SMA）の診断基準については、従来、臨床所見が認められた場合のみが対象とされていましたが、令和6年4月1日付で改訂され、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。この改訂を踏まえ、標記製品の効能・効果の記載を改訂いたしました。なお、本改訂により、脊髄性筋萎縮症に係る標記製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。

PMDA ウェブサイト並びに弊社サイト（https://biogenlinc.jp/products/）に電子添付文書を掲載しております。GS1 バーコードを専用アプリ「添文（てんぷん）ナビ®」で読み取ることでも、最新の電子添付文書等をご参照いただけます。

スピンラザ髄注 12 mg　GS1 バーコード

(01)14987798010226

くすり相談室
（フリーダイヤル）
0120-560-086
午前9:00～午後5:00
（祝祭日、会社休日を除く月曜から金曜日まで）
ホームページ：www.biogen.co.jp

製造販売元［資料請求先］
バイオジェン・ジャパン株式会社
〒103-0027 東京都中央区日本橋一丁目4番1号

Biogen-236356