

医薬安発 0305 第 2 号
令和 7 年 3 月 5 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 1 から別紙 2 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 1

【再生医療等製品名】 アキシカブタゲン シロルユーセル
イデカブタゲン ビクルユーセル
チサゲンレクルユーセル
リソカブタゲン マラルユーセル

【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 (新設)	重要な基本的注意 <u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</u>
その他の注意 <u>CAR 発現 T 細胞を含有する他の再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。</u>	その他の注意 (削除)

【「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 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>CAR 発現 T 細胞を含有する他の再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)

別紙 2

【再生医療等製品名】 シルタカブタゲン オートルユーセル

【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
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本品を投与された患者</u>において、CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。本品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品</u>において、<u>製品投与後に</u> CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。<u>製品</u>との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</p>

【「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
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本品を投与された患者において、CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。本品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品</u>において、<u>製品投与後に</u> CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。</p>