

再生医療等製品「エレビジス点滴静注」の 安全対策について

医薬局医薬安全対策課

1. 背景

- 「エレビジス点滴静注」（本品）は、デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者に用いられる再生医療等製品として令和7年5月13日に条件及び期限付承認されたが、6月16日に製造販売業者から海外の歩行不能患者における急性肝不全の死亡例が報告された。
- これを踏まえ、8月28日に医薬安全対策課より当該死亡例を踏まえた添付文書改訂を製造販売業者に指示。10月8日の中医協にて、製造販売業者による関連資材の改訂状況を報告した（総-9参考3）。
- 11月27日に薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策調査会を開催し、添付文書改訂を踏まえた関連資材の改訂や肝機能障害に係る安全対策を講じる上での関係学会との協力体制について議論した（※）。当該調査会における議論の概要及び調査会後の対応について以下報告する。
(※) 調査会の結果については薬事審議会の担当部会である医療機器・再生医療等製品安全対策部会の委員にも共有している。

2. 調査会における議論の概要等

- 関連資材（適正使用ガイド等、総-9参考4、5）については以下4つの論点について議論し、了承された。また、関連学会との安全対策を講じる上での協力体制について議論し、関連学会宛に安全性の確保について協力を求める通知を医薬安全対策課から発出することについて了承された。なお、調査会には参考人として日本小児神経学会（承認条件に基づき医療機関の要件等を定めた適正使用指針の作成学会）及び日本肝臓学会の専門家が参加し、両学会の見解が共有された。

- ①本品投与前の肝機能検査の実施及び本品の投与可否の判断
- ②本品投与前のステロイド投与に関連する注意喚起
- ③本品投与後に肝機能障害が発現した場合の対応
- ④他科／他施設との連携、専門家への相談体制の確保

（参考）適正使用ガイドにおける主な変更点

- 本品投与前の肝機能検査の実施及び本品の投与可否の判断のための手順の明確化（総-9参考6）

- 本品投与後に肝機能障害が発現した場合の多層的な連携体制：肝機能障害発生時に、投与施設が、小児患者に対応できる肝臓専門医のいる連携先、エキスパートパネル、日本肝臓学会からの協力を得られるような多層的な連携体制を整備し、明確化（総一9参考7）
- 調査会での結果を踏まえ、肝機能障害に係る安全対策が徹底されるよう、12月17日に日本小児神経学会及び日本肝臓学会宛に以下の内容の通知を発出した。
 - 日本小児神経学会：適正使用指針に基づき実施する投与医療機関等の認定にあたり、適切な安全対策の実施と使用環境の整備を当該施設に求めること、認定医療機関間で本品投与に係る知識や経験を共有すること、肝機能障害等の重篤な副作用発生時に対応可能な連携先の確保を確実に行うこと。
 - 日本肝臓学会：肝機能障害発生時の対応に協力いただくこと。