

再生医療等製品「エレビジス点滴静注」の安全対策に関する論点

1. 海外の歩行不能患者における急性肝不全の死亡例を受け、本年 8 月 28 日に添付文書改訂を実施したが、本品を製造販売する上で必要な安全対策として、製造販売業者が作成する関連資材（医療従事者向けの適正使用ガイド（資料 1-4）、患者・家族向け資材（資料 1-5））における添付文書改訂を踏まえた改訂案について、現時点で考えられる肝機能障害等（以下①～④）への対応が十分記載された内容となっているか。
 - 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
2. 投与後の肝機能障害への対応をより確実かつ迅速に行う体制を確保するため、承認条件で規定する適正使用指針（日本小児神経学会作成）において、1 の製造販売業者が準備する関連資材を参照することを明記するとともに、本品を使用する医療機関が投与患者に関する相談先として利用するため、製造販売業者が確保しているエキスパートパネルの位置づけをより明確化してはどうか。
3. 以上の対応に加え、本品の肝機能障害に係る安全対策に関わる学会に対して、以下の協力を依頼することとしてはどうか。なお、適正使用指針に基づき認定される医療機関の認定状況や本品の使用実態に関しては、製造販売業者や関連学会と協力し、引き続き行政側でも注視することとする。
 - (1) 日本小児神経学会
 - ・ 適正使用指針に基づき本品を投与する医療機関を認定するにあたり、本品に関連する最新情報の収集や連携体制の確保に確実に対応できる施設において本品が使用されるよう、適切な安全対策の実施と使用環境の整備に努めることを施設に求めること
 - ・ 上記の認定後、関連施設との連携体制（投与後に患者の検査等を行う投与施設とは別の医療機関（フォローアップ施設）を含む）については、重篤な副作用が生じた際に速やかに連携先の医療機関への相談や受診等の必要な対応ができるよう、投与しようとする患者ごとに、具体的な連携先の医療機関等が確保されていることを確認すること
 - (2) 日本肝臓学会
 - ・ 本品投与後に肝機能障害が発生した際に速やかに患者を受け入れ対応できるよう、適正使用指針に基づき日本小児神経学会が認定した医療機関において関連施設との連携体制を構築するにあたり、肝機能障害に関する対応に、学会の専門医等に協力していただきたいこと