

医薬安発 1217 第3号
令和7年12月17日

一般社団法人日本小児神経学会 理事長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

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協力依頼について

デランジストロゲン モキセパルボク（販売名：エレビジス点滴静注。以下「本品」という。）については、海外で致死的な急性肝不全が報告されたことから、「使用上の注意」の改訂について」（令和7年8月28日付け医薬安発0828第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知。）を発出し、添付文書改訂を実施したところです。

本品の投与に伴い発生した肝機能障害に対する安全対策をより確実なものにするため、令和7年11月27日に開催された薬事審議会医療機器・再生医療等製品安全対策部会安全対策調査会において議論した結果、貴会へ下記の協力依頼をすることとなりましたので、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

1. 貴会が作成する適正使用指針に基づき、本品の投与及び投与後のフォローアップを行う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及び関連医療機関との連携体制の確保に確実に対応できる医療機関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当該医療機関に求めること。また、本品を安全に投与できる体制を有する医療機関を適切に認定するため、デュシェンヌ型筋ジストロフィーに関する十分な診療経験を有することや、緊急時の対応が確実にできる体制が確保されていることを確認するなど、入念な審査を行うこと。

2. 本品の適応疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーは希少疾病であり、医療機関ごとの症例の蓄積には一定程度時間を要する場合がありますと想定されることから、特に製造販売が開始された段階では、筋ジストロフィーの診療経験が多い医療機関を中心として使用し、かつ、本品の投与に関する知識や経験に係る情報について、認定される医療機関間での共有に努めること。

3. 本品の投与後には、患者の検査やリハビリテーション等のフォローアップが投与医療機関とは別の医療機関で行われる可能性があることを踏まえ、重篤な副作用が生じた際には速やかに当該副作用に対処できる専門家がいる医療機関への相談や患者の搬送等の必要な対応ができるよう、本品を投与する医療機関においては、投与しようとする患者ごとに、連携先の医療機関が確保されていることを確認し、その旨を貴会へ報告すること。