

医薬安発 1217 第 4 号
令和 7 年 12 月 17 日

一般社団法人日本肝臓学会 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 モキセパルボベク（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。）を发出し、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、本品の肝機能障害に係る安全対策に関わる学会に協力を依頼することとなりました。ついては、本品投与後の肝機能障害の発現リスクを可能な限り低減させ、肝機能障害が発生した際には迅速かつ適切な対応ができるよう、本品を投与する患者ごとに構築される関係医療機関の連携体制の下、本品の投与可否の判断及び投与後の肝機能障害発生時の対応にご協力いただくよう、貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。