

別紙

【再生医療等製品名】 チサゲンレクルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
不具合・副作用 重大な副作用 (新設)	不具合・副作用 重大な副作用 <u>Infusion reaction、アナフィラキシー</u> <u>Infusion reaction、アナフィラキシーがあらわれることがある</u> <u>ので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合に</u> <u>は、適切な処置を行うこと。</u>