

CAR-T 細胞製品の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	別紙参照	別紙参照
販売開始年月	別紙参照	
効能、効果又は性能	別紙参照	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項に、患者に対し規格を満たさない等の理由により製品が提供されない可能性があることを説明する旨を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	各 CAR-T 細胞製品における製品が提供できなかった事例の状況、国内外の添付文書における上記事例の関連記載状況等を評価した。専門委員の意見も聴取した結果、いずれの製品においても、規格を満たさない等の理由により、製品が提供できない可能性があり、その旨を患者に説明することは重要であることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	販売名	一般名	承認取得者	販売開始年月	効能、効果又は性能
①	イエスカル タ点滴静注	アキシカブタゲン シロルユーセル	ギリアド・サイエ ンシズ株式会社	2022年5月	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫 ただし、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
②	アベクマ点 滴静注	イデカブタゲン ビクルユーセル	ブリistol・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	2022年4月	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> BCMA 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗 CD38 モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した
③	カービクテ ィ点滴静注	シルタカブタゲン オートルユーセル	ヤンセンファーマ 株式会社	販売開始前	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> BCMA 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない

					<ul style="list-style-type: none"> 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療歴を有し、かつ、直近の前治療に対して奏効が得られなかった又は治療後に再発した
④	キムリア点 滴静注	チサゲンレクルユ ーセル	ノバルティスファ ーマ株式会社	2019年5月	<ol style="list-style-type: none"> 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。 <ul style="list-style-type: none"> 初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない、かつ、自家造血幹細胞移植の適応とならな

					<p>い又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none">• 初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合• 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 <p>3. 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none">• 初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合
--	--	--	--	--	--

⑤	ブレヤンジ 静注	リソカブタゲン マラルユーセル	ブリストル・マイ ヤーズ スクイブ 株式会社	2021年5月	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 • びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度 B 細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 ただし、CD19 抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現 T 細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。
---	-------------	--------------------	------------------------------	---------	--