

医薬安発 0113 第 5 号
令和 8 年 1 月 13 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事会長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、再生医療等製品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり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

別紙のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【再生医療等製品名】 イデカブタゲン ビクルユーセル

【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
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌及びウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌及びウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査やMRIによる画像診断等）を行うこと。</u>

別紙 2

【再生医療等製品名】シルタカブタゲン オートルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
不具合・副作用 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。 さらに、B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIV 感染者において、ウイルスの再活性化又は増加による悪化があらわれる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。	不具合・副作用 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。 さらに、B 型又は C 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者、HIV 感染者において、ウイルスの再活性化又は増加による悪化があらわれる可能性がある。患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u>

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u>

別紙 3

【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
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 感染症 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。<u>また、進行性多巣性白質脳症（PML）が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査（脳脊髄液検査や MRI による画像診断等）を行うこと。</u>

別紙 4

【再生医療等製品名】シルタカブタゲン オートルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

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>腸炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる腸炎があらわれることがある。また、腸管穿孔に至ることがある。患者の状態を十分に観察し、重度又は持続性の下痢等の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u>

【「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付け医薬発 0607 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 （新設）	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 <u>腸炎</u> <u>免疫反応に起因すると考えられる腸炎があらわれることがある。また、腸管穿孔に至ることがある。患者の状態を十分に観察し、重度又は持続性の下痢等の異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。</u>