

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
<p>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>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。</p>	<p>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>感染症</p> <p>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></p>