

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>