

イデカブタゲン ビクルユーセル、シルタカブタゲン オートルユーセル  
及びチサゲンレクルユーセルの「使用上の注意」の改訂について

| 一般名<br>販売名                    | 一般名  | 販売名（承認取得者）  |
|-------------------------------|--|---|
|                               | ①イデカブタゲン ビクルユーセル<br>②シルタカブタゲン オートルユーセル<br>③チサゲンレクルユーセル   | ①アベクマ点滴静注（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社）<br>②カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）<br>③キムリア点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社） |
| 販売開始年月                        | ①②③別紙参照  |   |
| 効能、効果又は性能                     | ①②③別紙参照  |   |
| 改訂の概要                         | 「重大な副作用」の項の「感染症」の本文に、進行性多巣性白質脳症に関する注意喚起を追記する。  |   |
| 改訂の理由及び調査の結果                  | <p>進行性多巣性白質脳症（以下、「PML」）関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、以下の理由から使用上の注意を改訂することが適切と判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>シルタカブタゲン オートルユーセル及びチサゲンレクルユーセルについて、PML 関連事象との因果関係が否定できない症例の集積が確認されたこと。</li><li>イデカブタゲン ビクルユーセルと PML 関連事象との因果関係が否定できない症例は確認されなかったものの、以下の点を考慮すると、イデカブタゲン ビクルユーセルについても同様に、因果関係が否定できない PML 関連事象が発現する蓋然性は高く、共通の注意喚起を行うことが適切と考えること。<ul style="list-style-type: none"><li>✓ イデカブタゲン ビクルユーセル投与後に PML 関連事象が発現した症例の報告があること。</li><li>✓ CAR-T 細胞療法と PML との関連を疑う文献報告（Blood 2023; 141: 673-7）があること。</li><li>✓ 既に本邦における複数の CAR-T 細胞製品の添付文書において、PML に関する注意喚起が記載されていること。</li></ul></li></ul> |   |
| 参考：PML 関連症例※の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | 国内症例   | 海外症例  |
|                               | ①0 例<br>②0 例<br>③1 例（うち、再生医療等製品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）   | ①1 例（うち、再生医療等製品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例）<br>【死亡 0 例】<br>②5 例（うち、再生医療等製品と                    |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | 【死亡 1 例（うち、再生医療等製品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 | 事象との因果関係が否定できない症例 2 例)<br>【死亡 3 例（うち、再生医療等製品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 1 例）】<br>③2 例（うち、再生医療等製品と事象との因果関係が否定できない症例 2 例)<br>【死亡 1 例（うち、再生医療等製品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】 |
|--|---|--|

※：医薬品医療機器総合機構における不具合等報告データベースに登録された症例

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. | 一般名                            | 販売名            | 承認取得者                        | 販売開始年月     | 効能、効果又は性能   |
|-----|--------------------------------|----------------|------------------------------|------------|---|
| ①   | イデカブタ<br>ゲン ビク<br>ルユーセル        | アベクマ点滴静注       | ブリストル・マイ<br>ヤーズ スクイブ<br>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"><li>・ 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</li><li>・ 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 2 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</li></ul> |
| ②   | シルタカブ<br>タゲン オー<br>ートルユー<br>セル | カービクティ点滴<br>静注 | ヤンセンファーマ<br>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"><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul> |
| ③   | チサゲンレ<br>クルユーセ<br>ル            | キムリア点滴静注       | ノバルティスファ<br>ーマ株式会社           | 2019 年 5 月 | 1. 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"><li>・ 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</li><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul> <p>2. 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"><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul> |
|--|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|--|---|
|  |  |  |  |  | <p>が得られたが再発した場合</p> <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、<b>CD19</b> 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"><li>・ 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</li></ul> |
|--|--|--|--|--|---|