

シルタカブタゲン オートルユーセルの「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）
	シルタカブタゲン オートルユーセル	カービクティ点滴静注（ヤンセンファーマ株式会社）
販売開始年月	販売開始前	
効能、効果又は性能	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奏効が得られなかった又は治療後に再発した	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に、「腸炎」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	腸炎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、本品と腸炎関連事象との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：腸炎関連症例※の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	0 例	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 22 例） 【死亡 6 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。