

# イエスカルタ®点滴静注 安全性情報報告 及び 全例調査のご協力をお願い

ギリアド・サイエンシズ株式会社

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、誠にありがとうございます。

さて、イエスカルタ点滴静注の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、適正使用に必要な措置を速やかに講じるため、安全性情報のご報告、及び製造販売後調査（全例調査）のための「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」のご入力にご協力の程、よろしくお願いいたします。 謹白

## 安全性情報ご報告のお願い

本品の使用に伴い発見された副作用、感染症、不具合等の情報を収集・分析し、本品の安全性評価を行い安全性確保に努めております。そのため、本品の使用に際し、上記のような情報を知り得た場合には、速やかにご報告くださいますよう、よろしくお願いいたします。なお、再生医療等製品である本品においては、本品投与前の白血球アフェレーシス実施時やリンパ球除去化学療法時の上記情報も報告対象となります。

ご報告いただいた情報は、当社が本品の安全性評価を行うために使用いたします。また、必要に応じて、医薬品医療機器総合機構に情報提供を行う場合があります。ご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

安全管理責任者

## 製造販売後調査（全例調査）ご協力をお願い

本品の承認条件として、本品が投与されたすべての患者を対象とした製造販売後調査（全例調査）の実施が義務付けられております。

本品の製造販売後調査（全例調査）は、日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）/日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」により収集される全国調査のデータベースを活用した製造販売後データベース調査として実施しております。全国調査より入手したデータに基づき本品の使用成績等定期報告として医薬品医療機器総合機構へ提出するとともに、本品の有効性及び安全性に関する情報について本品の治療施設へ提供する予定です。

そのため、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」へのデータのご入力につきまして、ご協力くださいますよう、よろしくお願いいたします。

製造販売後調査等管理責任者

**ギリアド・サイエンシズ株式会社**

〒100-6616 東京都千代田区丸の内1-9-2 グラントウキョウサウスタワー 16階  
<https://www.gilead.co.jp/>

**メディカルサポートセンター**

フリーダイヤル: **0120-506-295** 9:00-17:30(土日祝日及び会社休日を除く)

2024年1月 YES24GS0001LT