

— 再生医療等製品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

# 電子添文改訂のお知らせ

2023年8月

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ヒト体細胞加工製品  
アキシカブタゲン シロルユーセル  
再生医療等製品 **イエスカルタ<sup>®</sup>** 点滴静注  
最適使用推進ガイドライン対象品目

この度、弊社再生医療等製品であるイエスカルタ点滴静注の電子添文を厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子添文並びに本書を適正使用情報としてご参照くださいますようお願い申し上げます。

## 1. 改訂の概要

「重要な基本的注意」の項に、患者に対し規格を満たさない等の理由により製品が提供されない可能性があることを説明する旨を追記しました。

また、「臨床成績」の項において、臨床試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者数を追記しました。「臨床成績」の改訂内容及び改訂理由については別添にて一覧としておりますのでご参照ください。

### 使用上の注意 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(10)（略）  <u>(11)製品が規格を満たさない等の理由により、本品が提供されない可能性があることについて、事前に患者に対して説明すること。</u>	<b>2. 重要な基本的注意</b> (1)～(10)（略）  (新設)

## 2. 改訂理由

医薬品医療機器総合機構により、国内で製造販売承認を受けた CAR-T 細胞製品を対象に、製品が提

供できなかった事例の状況、国内外の添付文書における上記事例の関連記載状況等が評価されました。規格を満たさない等の理由により、製品が提供できない可能性があり、その旨を患者に説明することは重要であると判断されました。上記の評価および判断を踏まえて、電子添文を改訂することといたしました。

### 3. その他

- ・ 最新電子添文は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社製品情報ページ (<https://www.g-station-plus.com/>) にてご覧いただけます。添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1 バーコードを読み取ることで、同ホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。



- ・ 本書につきましても弊社製品情報ページ (<https://www.g-station-plus.com/>) に掲載しております。

以上

## 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一丁目9番2号

グラントウキョウサウスタワー

メディカルサポートセンター

フリーダイヤル 0120-506-295

FAX 03-5958-2959

受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日及び会社休日を除く）

別添 使用上の注意改訂以外の、改訂内容及び改訂理由

該当箇所	改訂後（下線部改訂）	改訂前	改訂理由
臨床成績	<p>1. 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験            ・ ・ ・ ・ ・ 略 ・ ・ ・ ・ ・            (2) 臨床成績</p> <p>51例が本品の投与3ヵ月後の効果判定を受けた時点において、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率（ORR：CR又はPRを達成した患者の割合）[95%信頼区間]は76.5[62.5～87.2]%であった。なお、事前に規定した閾値は20%であった。また、101例全例で24ヵ月の観察が終了した時点において、治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は83.2[74.4～89.9]%であった。<u>白血球アフェレーシスを実施した119例のうち、本試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者は2例であった。</u></p>	<p>1. 海外第Ⅰ/Ⅱ相試験            ・ ・ ・ ・ ・ 略 ・ ・ ・ ・ ・            (2) 臨床成績</p> <p>51例が本品の投与3ヵ月後の効果判定を受けた時点において、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率（ORR：CR又はPRを達成した患者の割合）[95%信頼区間]は76.5[62.5～87.2]%であった。なお、事前に規定した閾値は20%であった。また、101例全例で24ヵ月の観察が終了した時点において、治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は83.2[74.4～89.9]%であった。</p>	臨床試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者数を追記
臨床成績	<p>2. 国内第Ⅱ相試験            ・ ・ ・ ・ ・ 略 ・ ・ ・ ・ ・</p> <p>本品を投与された最初の10例について、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は90.0[55.5～99.7]%であり、事前に規定した6例以上で奏効が得られた。また、本品を投与された15例について追加解析を実施した結果、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は86.7[59.5～98.3]%であった。<u>白血球アフェレーシスを実施した17例のうち、本試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者はいなかった。</u></p>	<p>2. 国内第Ⅱ相試験            ・ ・ ・ ・ ・ 略 ・ ・ ・ ・ ・</p> <p>本品を投与された最初の10例について、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は90.0[55.5～99.7]%であり、事前に規定した6例以上で奏効が得られた。また、本品を投与された15例について追加解析を実施した結果、主要評価項目である治験責任医師判定による奏効率[95%信頼区間]は86.7[59.5～98.3]%であった。</p>	臨床試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者数を追記

該当箇所	改訂後（下線部改訂）	改訂前	改訂理由
臨床成績	<p>3. 海外第Ⅲ相試験</p> <p>・・・・・・・・略・・・・・・・・</p> <p>本品の用法及び用量、並びにコンディショニング化学療法レジメンは海外第Ⅰ/Ⅱ相試験と同様の設定とした。359例（本品群180例、標準治療群179例）が無作為化された。主要評価項目である盲検下中央画像評価機関の判定に基づく無イベント生存期間（EFS）は、無作為化日から病勢進行、新たなリンパ腫治療の開始又は死因を問わない死亡のいずれかが最初に確認された日までの期間と定義された。標準治療群に対する本品群のハザード比〔95%信頼区間〕は0.398〔0.308～0.514〕、中央値〔95%信頼区間〕は本品群で8.3〔4.5～15.8〕ヵ月、標準治療群で2.0〔1.6～2.8〕ヵ月であり、標準治療群と比較して本品群で統計学的に有意な延長を示した（層別ログランク検定：P&lt;0.0001）。<u>白血球アフェレーシスを実施した178例のうち、本試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者は2例であった。</u></p>	<p>3. 海外第Ⅲ相試験</p> <p>・・・・・・・・略・・・・・・・・</p> <p>本品の用法及び用量、並びにコンディショニング化学療法レジメンは海外第Ⅰ/Ⅱ相試験と同様の設定とした。359例（本品群180例、標準治療群179例）が無作為化された。主要評価項目である盲検下中央画像評価機関の判定に基づく無イベント生存期間（EFS）は、無作為化日から病勢進行、新たなリンパ腫治療の開始又は死因を問わない死亡のいずれかが最初に確認された日までの期間と定義された。標準治療群に対する本品群のハザード比〔95%信頼区間〕は0.398〔0.308～0.514〕、中央値〔95%信頼区間〕は本品群で8.3〔4.5～15.8〕ヵ月、標準治療群で2.0〔1.6～2.8〕ヵ月であり、標準治療群と比較して本品群で統計学的に有意な延長を示した（層別ログランク検定：P&lt;0.0001）。</p>	臨床試験で設定した規格を満たした製品が提供できなかった被験者数を追記