

— 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

2026 年 9 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

**YESCARTA<sup>®</sup> for Intravenous Infusion**

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

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                                                                              | 改訂前                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8. 重要な基本的注意<br>8.6 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、失語症、言語緩慢、書字障害、脳症、意識レベルの低下、錯乱状態、小字症、振戦、記憶喪失、注意力障害、表情減少、感情の平板化等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。 <u>また、本品を投与した原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫患者において、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫及びその他の適応症の患者と比べて脳浮腫の発現率が高いことが報告されている。</u> [1. 3、8. 11、11. 1. 3、15. 1. 3 参照] | 8. 重要な基本的注意<br>8.6 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、失語症、言語緩慢、書字障害、脳症、意識レベルの低下、錯乱状態、小字症、振戦、記憶喪失、注意力障害、表情減少、感情の平板化等の臨床症状について、観察を十分に行うこと。<br>[1. 3、8. 11、11. 1. 3 参照] |
| 15. その他の注意<br><u>15. 1. 3 海外の市販後安全性調査において、本品を投与された患者の脳浮腫の発現率は、原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫患者で 1. 7% (2/120 例、うち 0. 8% (1/120 例) が致死性) であったのに対し、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫及びその他の適応症の患者では 0. 7% (21/3046 例、うち 0. 2% (6/3046 例) が致死性) であったことが報告されている。</u> [1. 3、8. 6、8. 11、11. 1. 3 参照]       | (新規)                                                                                                                                                             |

※上記に加え、1. 警告 8. 重要な基本的注意 11. 1 重大な副作用 に、参照先「15. 1. 3」を追加

### 改訂理由：

海外の市販後安全性調査において、本品投与後の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における脳浮腫の発現率が、他の適応症における患者と比べて高い傾向が報告されていることを踏まえて、8 項および 15 項の電子添文改訂に至りました。

## 2. 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）