― 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

2025 年 3 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®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、CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品において、CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている旨及び T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現についての注意喚起を追記しました。同時に「その他の注意」の項における CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている旨は削除しました（厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知による改訂）。

また、関連する主要文献は削除しました。

2. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前
2. 重要な基本的注意 (1)～(11) （略） (12) CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている。製品との因果関係は明確ではないが、T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現には注意すること。	2. 重要な基本的注意 (1)～(11) （略） （新設）
7. その他の注意 (1)～(2) （略） （削除）	7. その他の注意 (1)～(2) （略） (3) CAR 発現 T 細胞を含有する他の再生医療等製品において、製品投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が報告されている[1)]。

改訂後（下線部改訂）	改訂前
【主要文献及び文献請求先】 １．主要文献 （削除） 1)～7)（略）	【主要文献及び文献請求先】 １．主要文献 1）Harrison SJ, et al.：Blood. 2023；142（Suppl 1）：6939-6940 2)～8)（略）

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、CAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍関連症例が評価されました。CAR-T細胞製品において「CAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍」と判断される事象が発現する蓋然性が高く、CAR-T細胞製品として共通の注意喚起を行うことが適切と判断されました。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。

(01)14987884000582

・ 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
フリーダイアル 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）