

— 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 10 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
YESCARTA[®] 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

ア. 「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 6 年 6 月 7 日付医薬発 0607 第 1 号局長通知）及び「再生医療等製品の電子化された添付文書の記載要領（細則）について」（令和 6 年 6 月 7 日付医薬安発 0607 第 2 号）に基づき、添付文書の記載内容を新記載要領に変更しました。

イ. 「その他の副作用」の項に、「出血」を、以下の表のとおり追記しました。

改訂後（下線部改訂）				
11. 副作用・不具合				
11.2 その他の副作用				
	20%以上	10～20%未満	10%未満	<u>頻度不明</u>
(略)				
血管障害			低血圧、 高血圧、 血栓症	<u>出血</u>
(略)				

改訂理由：

海外市販後において、本品投与によって出血が発現したことが否定できないと考えられる症例が確認されたため。

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）