

別紙

【再生医療等製品名】 アキシカブタゲン シロルユーセル
イデカブタゲン ビクルユーセル
チサゲンレクルユーセル
リソカブタゲン マラルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

下線は変更箇所

現行	改訂案
その他の注意 (新設)	その他の注意 <u>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。</u>

【参考】 Harrison SJ, et al. : Blood. 2023 ; 142 (Suppl 1) : 6939-6940