

別紙 1

【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。

【「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 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
重要な基本的注意 (新設)	重要な基本的注意 <u>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。</u>
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>	その他の注意 (削除)

【「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日付け医薬発0607第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
8. 重要な基本的注意 (新設)	8. 重要な基本的注意 <u>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。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (削除)

別紙 2

【再生医療等製品名】 シルタカブタゲン オートルユーセル

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「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 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 13 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>重要な基本的注意</p> <p><u>本品を投与された患者</u>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。本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。</p>	<p>重要な基本的注意</p> <p><u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品</u>において、<u>製品投与後に</u> 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>製品</u>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。</p>

【「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日付け医薬発0607第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>本品を投与された患者において、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。本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。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><u>CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品</u>において、<u>製品投与後に</u> 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。</p>