

— 本品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年3月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

ヒト体細胞加工製品
チサゲンレクルユーセル

再生医療等製品 **キムリア[®]点滴静注**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（2024年3月改訂）	改訂前
<p>4. 不具合・副作用 (1) 重大な副作用 1) (略) 2) <u>神経系事象：脳症（11%）等の神経系事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）を含む）</u>があらわれることがあるので、頭痛、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦等の症状があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 3)～7) (略)</p>	<p>4. 不具合・副作用 (1) 重大な副作用 1) (略) 2) <u>神経系事象：脳症（11%）等の神経系事象</u>があらわれることがあるので、頭痛、せん妄、不安、浮動性めまい、振戦等の症状があらわれた場合は、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 3)～7) (略)</p>
<p>8. その他の注意 (1)～(3) (略) (4) <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。¹⁾</u></p>	<p>8. その他の注意 (1)～(3) (略) ←追記</p>
<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 1) <u>Harrison SJ, et al. :Blood. 2023;142(Suppl 1):6939-6940 [20240040]</u> 2)～10) (略)</p>	<p>【主要文献及び文献請求先】 1. 主要文献 ←追記 1)～9) (略)</p>

[下線部（ ）改訂又は追記]

◇改訂理由及び解説

1. 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（課長通知）令和6年3月28日付に基づく改訂
他のCAR-T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海外で報告されたことから「8. その他の注意」で注意喚起を行うこととしました。
2. 自主改訂
日本造血・免疫細胞療法学会のWebサイトにおいて、CAR-T治療後の合併症として「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」が記載されているように、ICANSの名称が広く使用されるようになったこと及び本品において「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）」の症例が国内外で報告されていることから「(1) 重大な副作用」の「2) 神経系事象」においてICANSを含むことを明記して注意喚起を行うこととしました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「再生医療等製品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0001.html>)にてご確認ください。

また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



<p>【資料請求先】 ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト 〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1</p> <p>NOVARTIS DIRECT 0120-003-293 受付時間：月～金 9：00～17：30 (祝日及び当社休日を除く) www.novartis.co.jp</p>
--