

電子添文改訂のお知らせ

2025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
KYMRIAH® for i.v. infusion

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）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。また、再生医療等製品電子添文新記載要領に基づく改訂を行いました。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（2025年3月改訂）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.6 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状（頭痛、脳症、意識障害、錯乱、不安、浮動性めまい、せん妄、失見当識、激越、振戦、痙攣発作、無言症、失語症等）の確認等、観察を十分に行うこと。<u>[1.3、8.11、11.1.2参照]</u></p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(5) 神経系事象があらわれることがあるので、本品の投与にあたっては、臨床症状（脳症、<u>せん妄、不安、浮動性めまい、振戦、意識障害、失見当識、頭痛、錯乱、激越、痙攣発作、無言症、失語症等</u>）の確認等、観察を十分に行うこと。（「4. 不具合・副作用（1）<u>重大な副作用</u>」の項参照）</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.13 <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></p>	<p>8. その他の注意</p> <p><u>(4) 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>11. 副作用・不具合</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.2 神経系事象</p> <p>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）があらわれることがあるので、頭痛、<u>意識低下、錯乱、不安、浮動性めま</u></p>	<p>4. 不具合・副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>2) 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）があらわれることがあるので、頭痛、<u>せん妄、不安、浮動性めまい、振戦等の症状があらわれた場</u></p>

改訂後（2025年3月改訂）				改訂前			
い、せん妄、 <u>失見当識、振戦、痙攣発作、失語症</u> 等の症状があらわれ、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。 <u>[1.3、8.6、8.11参照]</u>				合は、 <u>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。</u>			
11.2 その他の副作用				(2) その他の副作用			
	10～20%未満	10%未満	頻度不明		10～20%未満	10%未満	頻度不明
免疫系障害	—	—	移植片対宿主病、 <u>過敏症</u>	免疫系障害	—	—	移植片対宿主病

[下線部 () 改訂又は追記、下線部 (.....) 削除、(.....) 新記載要領に基づく改訂]

◇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7年3月5日付に基づく改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

8.13項：CAR 発現 T 細胞を含有する再生医療等製品（以下、CAR-T 細胞製品）との因果関係は明確ではありませんが、本品を含む CAR-T 細胞製品の投与後に CAR 陽性の T 細胞を起源とするリンパ系腫瘍の発現が認められた症例が複数確認されたことから、「その他の注意」から「重要な基本的注意」に移動して、注意喚起を変更することとしました。

2. 自主改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

8.6項：神経系事象の臨床症状について、11.1.2項との整合性を踏まえ、発現頻度の高い順に記載を変更しました。

「11. 副作用・不具合」の項

11.1.2項：ICANS に特異的な事象として、「意識低下、錯乱、失見当識、痙攣発作、失語症」を追加し、発現頻度の高い順に記載を変更しました。

11.2項：本品の市販後において、因果関係が否定できない症例の集積があり、本品の CCDS^{注)}に記載されたことから追記しました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書であり、本品のCCDSはスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

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。



【新記載要領に基づく電子添文改訂について】

令和6年6月7日付け医薬発0607第1号「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」及び
医薬安発0607第2号「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」に基づき、本品
の電子添文を改訂し、新記載要領に対応した初版としました。詳細は改訂電子添文をご参照下さい。

【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

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