写

薬生安発 0225 第２号
令和３年２月 25 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム会長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

再生医療等製品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、再生医療等製品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 65 条の４第１項に規定する届出が必要な再生医療等製品の添付文書を改訂する場合については、法第 65 条の５において準用する法第 52 条の３第２項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙

【再生医療等製品名】チサゲンレクルユーセル
【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
不具合・副作用 重大な副作用 （新設）	不具合・副作用 重大な副作用 Infusion reaction、アナフィラキシー Infusion reaction、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、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。