

チサゲンレクルユーセルの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
		チサゲンレクルユーセル
効能・効果	<p>1. 再発又は難治性の CD19 陽性の B 細胞性急性リンパ芽球性白血病。ただし、以下のいずれかの場合に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初発の患者では標準的な化学療法を 2 回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 再発の患者では化学療法を 1 回以上施行したが寛解が得られない場合 ・ 同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 <p>2. 再発又は難治性の CD19 陽性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫。ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 初発の患者では化学療法を 2 回以上、再発の患者では再発後に化学療法を 1 回以上施行し、化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 ・ 濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算 2 回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を 1 回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は完全奏効が得られたが再発した場合 	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「Infusion reaction、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	海外症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえ、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	Infusion reaction、アナフィラキシー関連症例 0 例	

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。