

電子添文改訂のお知らせ

ヒト体細胞加工製品
リソカブタゲン マラルユーセル

再生医療等製品 **ブレヤンジ®** 静注

2025年 3 月

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
東京都千代田区大手町1-2-1

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

なお、今回の改訂にあわせて、「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日付医薬発0607第1号）及び「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」（令和6年6月7日付医薬安発0607第2号）に基づき、新記載要領への改訂も行いました。

今後のご使用に際しましては、改訂された電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後（新記載要領）	改 訂 前（旧記載要領）
8. 重要な基本的注意 8.1～8.10（省略） 8.11 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。 8.12（省略）	2. 重要な基本的注意 1)～10)（省略） ←追記 11)（省略）
15. その他の注意 15.1.1～15.1.2（省略） 削除→	8. その他の注意 1)～2)（省略） 3) 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[※]。
22. 主要文献 1)～14)（省略） 削除→	【主要文献及び文献請求先】 <主要文献> 1) Harrison SJ, et al. ÷ Blood. 2023 ÷ 142 (Suppl 1) ÷ 6939-6940 2)～12)（省略）

（下線____部：追加改訂箇所、二重線====部：削除箇所）

【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和7年3月5日付）に基づく改訂

CAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍については、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年3月28日付）に基づき、「その他の注意」の項に記載し、注意喚起を行ってまいりました。しかしながら、それ以降、因果関係は明確ではないものの、CAR発現T細胞を含有する再生医療等製品全体において複数の症例が集積されたことを踏まえ、「重要な基本的注意」の項で注意喚起を行うことと致しました。

なお、現時点までに、本品投与後にCAR陽性のT細胞を起源とするリンパ系腫瘍と判断された症例は認められていません。

また、上記の改訂に伴い、「主要文献」から「Harrison SJ, et al. : Blood. 2023 ; 142(Suppl 1) : 6939-6940」を自主改訂により削除しました。

最新の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「再生医療等製品（添付文書）」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ctp/0001.html>）にも掲載されています。あわせてご参照ください。

製造販売元

ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問合せ先

TEL : 0120-093-507（メディカル情報グループ）

（9:00～17:30／土日祝日および会社休業日を除く）

BRE/2025-07