

広島県収受	
第	号
-3, 4, 20	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生機審発 0420 第 5 号  
令和 3 年 4 月 20 日

各 ( 都 道 府 県  
保健所設置市  
特 別 区 ) 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正  
について

経済財政運営と改革の基本方針2016(平成28年6月2日閣議決定)において、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図ることが盛り込まれたことを受けて、革新的再生医療等製品を真に必要な患者に提供するために最適使用推進ガイドラインを作成しています。

チサゲンレクルユーセル(販売名:キムリア点滴静注)を再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病及び再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対して使用する際の留意事項については、「チサゲンレクルユーセルの最適使用推進ガイドラインの一部改正について」(令和2年10月29日付け薬生機審発1029第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)により示してきたところです。

今般、チサゲンレクルユーセルの効能、効果又は性能並びに用法及び用量又は使用方法の一部変更が承認されたこと、添付文書の使用上の注意を改めるよう「使用上の注意」の改訂について(令和3年2月25日付け薬生安発0225第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知)により指示されたこと等に伴い、当該留意事項を別紙のとおり改正いたしましたので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。なお、改正後の最適使用推進ガイドラインは、別添参考のとおりです。

