

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年1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、標記製品の使用上の注意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。
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(2026年1月改訂)	改訂前
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 11.1.3 感染症 (18%) 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症(敗血症、肺炎等)があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。また、 <u>進行性多巣性白質脳症(PML)が報告されていることから、神経症状があらわれた場合には、鑑別のための適切な検査(脳脊髄液検査やMRIによる画像診断等)を行うこと。</u> [8.7、8.9、9.1.1-9.1.3 参照]	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 11.1.3 感染症 (18%) 細菌、真菌、あるいはウイルス等による重度の感染症(敗血症、肺炎等)があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。また、発熱性好中球減少症があらわれることがある。異常が認められた場合には、抗生物質の投与等の適切な処置を行うこと。[8.7、8.9、9.1.1-9.1.3 参照]

[下線部() 改訂]

◇改訂理由及び解説

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知 令和8年1月13日付に基づく改訂

本品を含む CAR-T 製品で進行性多巣性白質脳症(以下、「PML」)関連事象との因果関係が否定できない症例の集積が確認されたため、重大な副作用の「感染症」の項に、PML が報告されている旨を注意喚起することとしました。

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 情報検索」
(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/saiseiSearch/>)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。



【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