

医 薬 安 発 0828 第 1 号
令 和 7 年 8 月 28 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム
代表理事会長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「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、速やかに使用上の注意を改訂し、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 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な再生医療等製品の注意事項等情報を改訂する場合については、法第 68 条の 2 の 4 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】 デランジストロゲン モキセパルボベク

【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
8. 重要な基本的注意 本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、肝酵素（γ-GTP、ALT 等）<u>及び総ビリルビン等</u>）を行うこと。本品の投与後最初の 3 ヶ月間は週に 1 回肝機能検査を実施し、検査結果が正常に戻るまで観察を行うこと。7.の表 1 に従い本品の投与前及び投与後にプレドニゾロンの投与を行うこと。 副腎皮質ステロイドを投与することにより、感染症が<u>重篤化するおそれがあるため、感染症を合併している患者では回復又は管理できる状態になるまで本品の投与を延期すること。</u>	8. 重要な基本的注意 本品の投与前に肝機能検査（臨床症状、肝酵素（γ-GTP、ALT 等）、<u>総ビリルビン、アルブミン、活性化部分トロンボプラスチン時間、プロトロンビン時間、プロトロンビン時間国際標準比等</u>）<u>及び画像検査を行い、異常が認められた場合には投与の延期等の適切な対応を行うこと。</u>本品の投与後最初の 3 ヶ月間は週に 1 回、<u>上記の肝機能検査を実施し、異常が認められた場合には、</u>検査結果が正常に戻るまで観察を行うこと。7.の表 1 に従い本品の投与前及び投与後にプレドニゾロンの投与を行うこと。 副腎皮質ステロイドを投与することにより、感染症が<u>あらわれ</u><u>るおそれがあるため、本品の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。</u>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 <u>感染症を合併している患者</u> <u>副腎皮質ステロイドを投与することにより、感染症が重篤化するおそれがあるため、回復又は管理できる状態になるまで本品の投与を延期すること。</u>
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 肝機能障害 肝酵素 (γ-GTP、ALT 等) 及び総ビリルビンの増加を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはプレドニゾロンの投与を継続する等の適切な処置を行うこと。	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 肝機能障害、<u>急性肝不全</u> 肝酵素 (γ-GTP、ALT 等) 及び総ビリルビンの増加を伴う重篤な肝機能障害があらわれることがあるので、異常が認められた場合にはプレドニゾロンの投与を継続する等の適切な処置を行うこと。<u>本品投与後に急性肝不全により死亡に至った症例（歩行不能患者）が海外で報告されている。</u>