

—本品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ヒト体細胞加工製品

イデカブタゲン ビクルユーセル

再生医療等製品

アベクマ[®]点滴静注

2026年1月

ブリistol・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。

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。

【改訂概要】

改訂項目	改訂内容
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用	「11.1.3 感染症」に、進行性多巣性白質脳症（PML）に関する注意喚起を追記。 《厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂》
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	臨床試験において、対照群に対して本品群で骨髄異形成症候群（MDS）及び急性骨髄性白血病（AML）の発現頻度が高い傾向が認められた旨を追記。 《自主改訂》

【改訂内容】

改訂後	改訂前
11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2（省略：変更なし） 11.1.3 感染症（16.7%） 細菌、真菌及び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（5.9%）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。 <u>また、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> [8.6、8.7、9.1.1-9.1.3参照] 11.1.4～11.1.7（省略：変更なし）	11. 副作用・不具合 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.2（省略） 11.1.3 感染症（16.7%） 細菌、真菌及び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（5.9%）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。 [8.6、8.7、9.1.1-9.1.3参照] 11.1.4～11.1.7（省略）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (省略：変更なし) 15.1.2 臨床試験において、本品投与後に悪性腫瘍の発現が報告されている。また、再発又は難治性の多発性骨髄腫と診断され、2～4つの前治療歴があり、直近の治療に難治性で、免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及びダラツムマブによる治療歴を有する患者を対象とした臨床試験において、対照群に対して本品群で骨髄異形成症候群及び急性骨髄性白血病の発現頻度が高い傾向が認められている ¹⁾ 。 本品の投与後は長期間経過を観察すること。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (省略) 15.1.2 臨床試験において、本品投与後に悪性腫瘍の発現が報告されている。本品の投与後は長期間経過を観察すること。

(下線 部:追加改訂箇所)

【改訂理由】

① 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

「11. 副作用・不具合」の「11.1 重大な副作用」の項

複数のCAR T細胞製品で、PML発現との因果関係が否定できない症例が報告されており、またCAR T細胞療法とPMLとの関連を疑う文献*が報告されています。現時点では、本品投与とPML発現との因果関係は明確ではありませんが、「11.1.3 感染症」にPMLを追記し、注意喚起を行うこととしました。

* Goldman A. et al. Blood 2023; 141: 673-677

② 自主改訂

「15. その他の注意」の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

本品の国際共同第Ⅲ相試験（BB2121-MM-003試験／KarMMa-3試験；再発又は難治性の多発性骨髄腫と診断され、2～4つの前治療歴があり、直近の治療に難治性で免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及びダラツムマブによる治療歴を有する患者を対象とした試験）において、対照群に対して本品投与群でMDS及びAMLの発現頻度が高い傾向が認められました。本品投与とMDS及びAML発現との因果関係は明らかではありませんが、これらの試験結果を踏まえ、「15.1 臨床使用に基づく情報」に追記し、注意喚起を行うこととしました。

それに伴い、「22. 主要文献」に下記文献を追記しました。

1) Ailawadhi S. et al. Blood 2024; 144: 2389-2401

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）

ABE/2025-24