

2022年3月7日

細胞治療レジストリ参加施設 各位

### 第3回キムリア静注 再審査期間中実績等定期報告結果掲載のお知らせ

日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT)

理事長 豊嶋 崇徳

日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT)

理事長 岡本 真一郎

日頃は、日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT) / 日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」(以下、全国調査)へご協力いただき、誠にありがとうございます。

再生医療等製品においては、製造販売業者は、製品毎に再審査期間中実績等定期報告<sup>\*1</sup>を1年毎に作成し、規制当局へ提出することが、薬機法<sup>\*2</sup>に定められております。

今般、ノバルティスファーマ株式会社より、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (DR's Net) に規制当局に提出された「キムリア静注 実績等定期報告」の安全性情報が掲載されました旨、報告がありましたので、皆さまにお知らせいたします。

(掲載先: <https://www.drs-net.novartis.co.jp/dr/products/product/kymriah/>)

上記に掲載された情報は、全国調査のデータベース (FormsNet3) を活用して実施されている、キムリア製造販売後データベース調査の中間結果です。情報は、2019年3月～2021年7月の間に収集された情報であること、中間の結果であり、今後結果は更新されますことにご留意ください。

本情報を適正使用の一助としてご活用くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

<sup>\*1</sup>「調査結果の概要」欄には、製造販売後調査等の結果等を取りまとめて、その概要を記載すること。なお、使用実績調査及び製造販売後データベース調査に関しては、調査目的ごとに不具合・感染症の発現状況、安全性等に影響を与えると考えられる要因等について検討し、その結果を記載すること。「再生医療等製品の使用の実績等に関する調査及び再審査の取り扱いについて」(薬生機審発 0929 第7号、令和3年9月29日)

<sup>\*2</sup> 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の第23条の29第6項

以上