

薬生第61号
令和6(2024)年4月8日

一般社団法人栃木県医師会長
栃木県病院協会会長
一般社団法人栃木県私的病院協会会長
一般社団法人栃木県薬剤師会長
一般社団法人栃木県病院薬剤師会長

様

栃木県保健福祉部医薬・生活衛生課長 小島 敏

エルラナタマブ(遺伝子組換え)製剤の使用にあたっての留意事項について(通知)

このことについて、令和6年3月26日付け医薬薬審発0326第1号及び医薬安発0326第1号により、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長から連名で、別添のとおり通知がありましたので送付します。

つきましては、当該製剤が重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがあるため、特に下記の点に留意いただくよう、貴会員に周知くださるようお願いいたします。

記

1 本剤の適正使用について

- (1) 承認に際し、製造販売業者による全症例を対象とした使用成績調査をその条件として付されていること。
- (2) サイトカイン放出症候群に関する「警告」、「効能又は効果」、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」に留意すること。
- (3) サイトカイン放出症候群等が発生した際に緊急性のある状況に対応可能であり、自施設又は連携施設において入院管理が可能、かつ副作用の鑑別に必要な検査の結果が直ちに得られる体制が整っている施設および医師要件を満たしている施設に対して、製造販売業者から製品および安全対策の事前説明を行った上で納入すること。

2 医療機関における適正使用に関する周知事項について

本剤については、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)第79条に基づき、承認取得者である製造販売業者に対し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施する」よう義務付けられているため、その調査ご協力願いたい。

薬事審査担当
TEL:028-623-3120
FAX:028-623-3116