



国立医薬品食品衛生研究所(NIHS) 医薬安全科学部

NIHS 医薬品安全性情報 Vol.23 No.18 (2025/08/28)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- FDAは自家CAR-T細胞免疫療法のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)を撤廃2

【カナダ Health Canada】

- 健康関連製品に関する新たな安全性情報 ― 健康関連製品の安全性情報概要(2024年)6

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関、医学文献等からの医薬品に関わる安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用した結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.23 (2025) No.18 (08/28) R01

【 米FDA 】

●FDA は自家 CAR-T 細胞免疫療法のリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)を撤廃

FDA Eliminates Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for Autologous Chimeric Antigen Receptor (CAR) T cell Immunotherapies

Drug Safety Communication

通知日:2025/06/26

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/safety-availability-biologics/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor>

◇概 要

BCMA^AまたはCD19を標的とする承認済みの自家CAR-T細胞^B免疫療法に対するリスク評価・リスク緩和戦略(REMS)^Cが撤廃された。これらの自家CAR-T細胞免疫療法について、ベネフィットがリスクを上回ることを確保する上でREMSは必要ではなくなったとFDAが判断し、またREMSの遵守のため医療提供システムにかかっている負担を最小化するためである。

◇背 景

REMSは、重大な安全性懸念のある特定の医薬品に対し、その医薬品のベネフィットがリスクを上回ること確保するためFDAが要求することができる安全対策プログラムである。以下は、BCMAまたはCD19を標的とする承認済みの自家CAR-T細胞免疫療法(商標名のアルファベット順に記載)であり、使用に伴いサイトカイン放出症候群(CRS)^Dおよび神経毒性が発現するリスクがあるため、初回承認時から2025年6月まで、REMSにもとづく制限付きプログラムを通して利用可能となっていた。

- Abecma (idecabtagene vicleucel)^E
- Breyanzi (lisocabtagene maraleucel)^F
- Carvykti (ciltacabtagene autoleucel)^G
- Kymriah (tisagenlecleucel)^H
- Tecartus (brexucabtagene autoleucel)^I
- Yescarta (axicabtagene ciloleucel)^J

^A B-cell maturation antigen: B細胞成熟抗原(訳注)

^B chimeric antigen receptor (CAR) T cell: キメラ抗原受容体を発現させるように遺伝子改変したT細胞(訳注)

^C Risk Evaluation and Mitigation Strategy

^D cytokine release syndrome

^E 詳細情報: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/abecma-idecabtagene-vicleucel>

^F <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/breyanzi-lisocabtagene-maraleucel>

^G <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/carvykti>

^H <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/kymriah>

^I <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/tecartus>

^J <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/cellular-gene-therapy-products/yescarta>

◇REMSの撤廃と製品表示^Kの改訂

FDAは、連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)^Lセクション505-1(g)(4)(B)に従い、これらの製品についてFDAが承認していたREMSを撤廃しなければならないと決定した。これらの自家CAR-T細胞免疫療法のベネフィットがリスクを上回ることを確保する上でREMSは不要となったとFDAが判断し、またREMSの遵守のため医療提供システムにかかっている負担を最小化するためである。そこで、上記の製品を調剤する病院およびその提携クリニックは特別な認定を得ていること、およびtocilizumab^Mがその施設内で直ちに使用可能であることという要件を削除するため、REMSが撤廃された。さらに、REMS撤廃と整合性を図り、医薬品投与後の患者のモニタリングを効率化するため、製品表示が改訂された。改訂された製品表示には特に、患者のモニタリングを毎日少なくとも1週間続けることを含め、少なくとも2週間はモニターすること、少なくとも2週間は医療機関の近隣に留まるよう患者に指示すること、医薬品投与後から2週間は運転^Nを避けるよう患者に助言することとしていた文言などが改訂された[米国処方情報のセクション2(「用法および用量」^O)、セクション5(「警告および使用上の注意」^P)、セクション17(「患者カウンセリング情報」^Q)、および「患者向け医薬品ガイド」^Rが改訂された]。FDAは、REMSの撤廃とこの製品表示改訂により、これらの医薬品へのアクセスが特に都市部以外の地域に住んでいる患者にとって改善されるとともに、それらを必要とする患者に安全で有効な用法が確保されることを期待している。

CRSおよび神経毒性のリスクの診断および管理については、BCMAまたはCD19を標的とする自家CAR-T細胞免疫療法のクラスに属する製品全体を対象とする管理ガイドラインが確立されており、また血液学会/腫瘍内科学会で広範な経験が蓄積されていることから、適応のある集団に対する自家CAR-T細胞免疫療法の安全で有効な使用はREMSがなくとも確保できるとFDAは判断した。CRSおよび神経毒性に関する有害事象報告状況には、特に変化はみられていない。

これらの自家CAR-T細胞免疫療法のリスクに関する情報は、CRSおよび神経毒性のリスクに関する「枠組み警告」^Sなどを盛り込んだ現行の製品表示、および承認された製品表示に付随している「患者向け医薬品ガイド」を通じて十分に伝達可能である。

◇安全性モニタリング

FDAは、自家CAR-T細胞免疫療法を含め、すべての生物学的製剤の安全性に関する継続的なモニタリングと評価を優先事項としており、今後も引き続き、これらの医薬品について新たな情報を得られれば公表するように努める。

^K product labeling

^L Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

^M TocilizumabはIL-6阻害薬で、CRSの重症化を防ぐために投与される。(訳注)

^N driving; 自動車運転等を含む危険を伴う機械の操作のこと。各製品の添付文書を参照。(訳注)

^O Dosage and Administration

^P Warnings and Precautions

^Q Patient Counseling Information

^R Medication Guide

^S boxed warning

すべての自家CAR-T細胞免疫療法は引き続き、21 CFR 600.80にもとづく有害事象報告規定によって、通常の安全性モニタリングの対象となる。

これらの製品のREMSは撤廃されるが、安全性に関する市販後観察研究を実施するようFDAが製造業者に求めている義務規定に変更はない。この市販後研究は二次性悪性腫瘍のリスクおよび長期安全性を評価するためのもので、患者への投与後15年間にわたる追跡調査によって行われる。

参考情報

※この件に関し、FDAから2025年6月27日付でニュースリリースが発行された。

“FDA Eliminates Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS) for Autologous Chimeric Antigen Receptor CAR T cell Immunotherapies — Agency determines the safety and effectiveness of these immunotherapies can be assured without a REMS”

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-eliminates-risk-evaluation-and-mitigation-strategies-rems-autologous-chimeric-antigen-receptor?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.22 No.11 \(2024/05/23\) R01](#)

「BCMAまたはCD19を標的とする自家CAR-T細胞免疫療法後のT細胞性悪性腫瘍に関する『枠組み警告』をFDAが要求」

[Vol.22 No.07 \(2024/03/28\) R01](#)

「BCMAまたはCD19を標的とする自家CAR-T細胞免疫療法後のT細胞性悪性腫瘍の重大なリスクについてFDAが調査中」

【NZ MEDSAFE】

[Vol.23 No.10 \(2025/05/08\) R01](#)

「免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS)」

薬剤情報

- ◎ Idecabtagene vicleucel [イデカブタゲン ビクルユーセル, ヒト体細胞加工製品 (BCMA標的 CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ Lisocabtagene maraleucel [リソカブタゲン マラルユーセル, ヒト体細胞加工製品 (CD19標的 CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎ Ciltacabtagene autoleucel [シルタカブタゲン オートルユーセル, ヒト体細胞加工製品 (BCMA標的 CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

- ◎Tisagenlecleucel〔チサゲンレクルユーセル, ヒト体細胞加工製品 (CD19標的CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Brexucabtagene autoleucel〔ヒト体細胞加工製品 (CD19標的CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬〕国内: 開発中 (Phase II; 2025年4月) 海外: 発売済
- ◎Axicabtagene ciloleucel〔アキシカブタゲン シロルユーセル, ヒト体細胞加工製品 (CD19標的CAR-T細胞療法), 抗悪性腫瘍薬〕国内: 発売済 海外: 発売済
- ◎Tocilizumab〔トシリズマブ (遺伝子組換え), Tocilizumab (Genetical Recombination), ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体, 抗リウマチ薬, 免疫疾患治療薬〕国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.23 (2025) No.18 (08/28) R02

【 カナダ Health Canada 】

●健康関連製品に関する新たな安全性情報 — 健康関連製品の安全性情報概要(2024年)

New Health product safety information — Health product safety summary

Health Product InfoWatch – June 2025

通知日: 2025/06/26

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2025.html#a2.1>

<https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/june-2025/infowatch-june-2025.pdf>

副作用に関する意識を高め、報告を促す目的で、以下のトピックを取り上げて概説する。



◇健康関連製品の安全性の概要

市販後報告システムは健康関連製品^Aに関する新たな安全性情報の特定と解析に有用であり、ヒトの健康へのリスクを最小化するための適切な措置を講じる助けとなる。健康関連製品の使用との関連が疑われる副作用 (AR)^Bは、Health CanadaのCanada Vigilance Program (CVP)^Cに報告することができる^D。Health Canadaは、カナダ国内における健康関連製品の安全性を監視する責任を負っている。製造販売承認取得者 (MAH)^Eおよび病院は、副作用報告をCVPに提出する義務がある。CVPは、一般市民(消費者、患者、病院以外の医療従事者)からの自発報告も受けている。

今回の概要には、医薬品、自然健康製品^F、バイオ医薬品^G、放射性医薬品、殺菌剤、殺菌効果をうたった除菌剤に関連して2024年にCVPが受けた国内副作用症例の情報が含まれる。これらの報告は、報告者の観察と意見にもとづき医薬品との関連が疑われた症例であり、健康関連製品と副作用との関連に関するHealth Canadaの評価を表すものではない。

詳細については、Marketed Health Products Directorateのサイトを参照すること^H。

^A health products

^B adverse reaction

^C Canada Vigilance Program (CVP: カナダの安全性監視プログラム) に関しては下記サイトを参照:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>

^D 副作用報告サイト:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>

^E Market Authorization Holder

^F natural health products

^G biologics; バイオテクノロジー製品、ワクチン、血液分画製剤、ヒト血液製剤およびヒト血液成分製剤、ヒトの細胞・組織・臓器、精子・卵子関連製品 (下記サイトを参照: [Keeping health products in Canada safe](#)) (訳注)

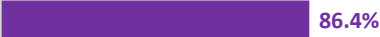
^H Marketed Health Products Directorate

<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/marketed-health-products-directorate.html>

2024年の副作用データ

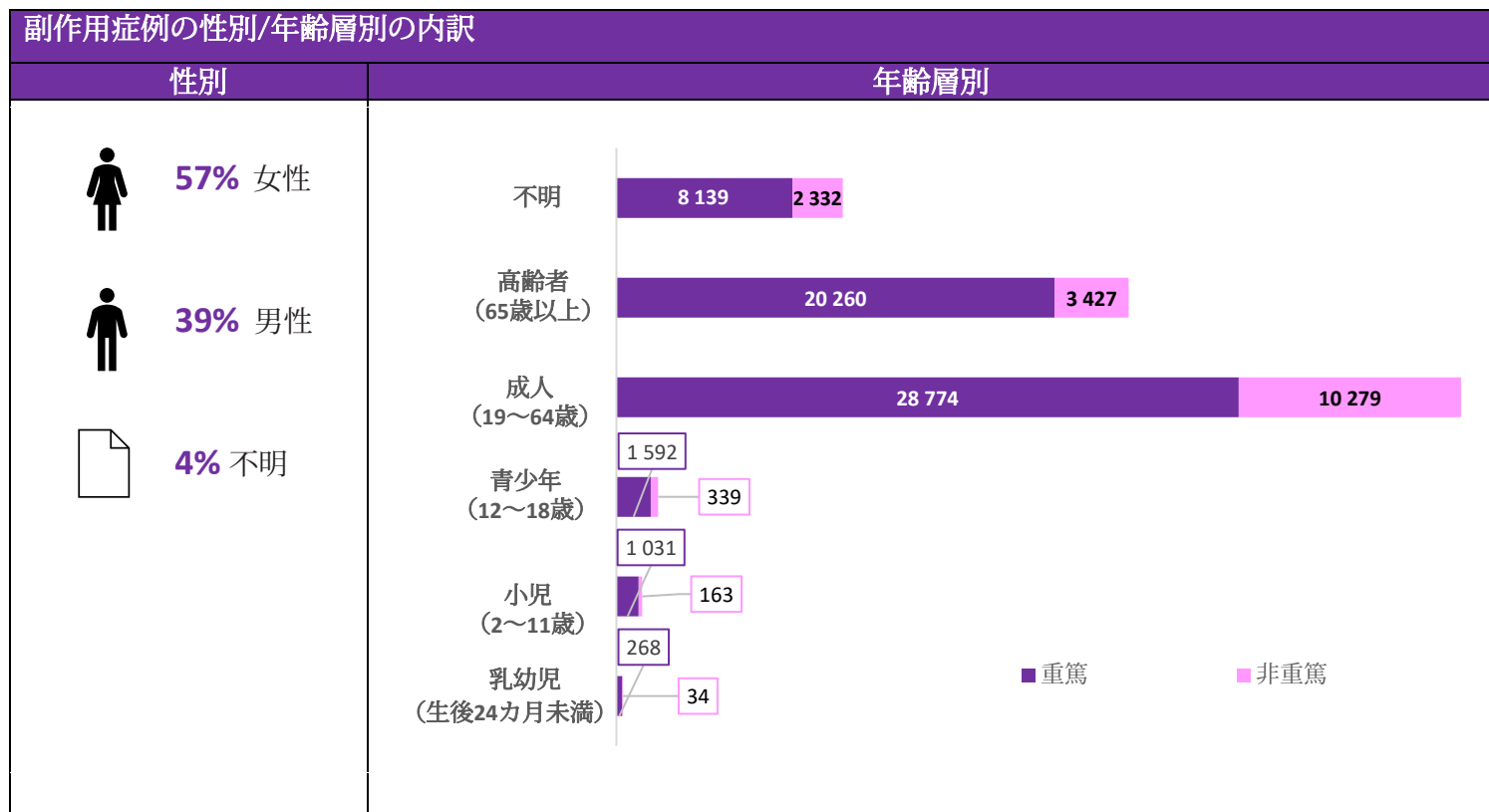
202,008件 2024年1月1日～12月31日に CVPが受けた カナダ内の副作用報告の件数  国内の副作用症例*としては 76,638例 となる	 78% の症例が重篤として分類された • 26% の症例は入院を要した • 3% の症例は生命を脅かすものと分類された • 8% の症例で死亡が報告された	 13件の潜在的安全性問題が2024年度中の健康関連製品の副作用報告から特定され、このうち2件については、安全性シグナルかどうか判断するためのレビューが進行中である。 2024年に受けた副作用報告は、ほかの情報源（海外の規制当局やMAHからの新たな安全性情報、医学的・科学的文献など）から得た安全性シグナルの検証および評価の裏付けにも役立った。
--	---	--

副作用症例の情報源/製品種別の内訳

情報源別	製品種別
製造販売承認取得者 (MAH)  86.4% 一般市民  6.5% 病院  6.5%	医薬品  57.6% バイオ医薬品  40.0% 自然健康製品  1.4% 放射性医薬品  0.8% その他  0.2%

副作用症例の報告者別内訳

 18% 医師	 7% 薬剤師	 46% 他の医療従事者	 29% 消費者/その他
---	---	---	--



ATC/SOC別の報告数（上位5位まで）			
被疑薬として最も多く報告された健康関連製品グループ		報告が最も多かった副作用	
解剖治療化学分類 (Anatomical Therapeutic Chemical group/ATC)	報告件数 (%)	器官別大分類 (System Organ Class/SOC)	報告件数 (%)
免疫抑制薬	47%	一般・全身障害および投与部位の状態	52%
抗悪性腫瘍薬	15%	傷害、中毒および処置合併症	30%
閉塞性気道疾患薬	4%	感染症および寄生虫症	24%
精神抑制薬	4%	胃腸障害	22%
鎮痛薬	4%	神経系障害	16%

***副作用症例について**

1つの症例（case）には、1つまたはそれ以上の健康関連製品の使用との関連が疑われる副作用が1人の患者に1つの時点で発現した際のすべての情報が含まれる。1つの症例には初回の副作用報告と、それとともに追加情報となる数件のフォローアップ報告も含まれることがある。同一の事象に関する副作用報告を異なる報告者から受けた場合、重複症例が存在する可能性がある。

◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】

[Vol.22 No.03 \(2024/02/01\)](#) R02

「医薬品有害反応に関する年次報告書2022年」

[Vol.19 No.23 \(2019/11/11\)](#) R01

「医薬品有害反応に関するカナダの年次報告書2020年」

[Vol.17 No.01 \(2019/01/10\)](#) R02

「Health Canadaが受けた医薬品有害反応報告の年度別動向(2008～2017年)」

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室：青木 良子