



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.02(2026/01/29)

目 次

各国規制機関情報

【カナダHealth Canada】

- Axicabtagene ciloleucel[‘Yescarta’]:重要な安全性情報および原発性縦隔B細胞リンパ腫(PMBCL)患者での使用に伴う脳浮腫のリスク 2

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・国際機関等から発信された医薬品に関す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。

[‘〇〇〇’]の〇〇〇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<http://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ことによる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.24(2026) No.02(01/29) R01

【カナダHealth Canada】

- Axicabtagene ciloleucel[‘Yescarta’]:重要な安全性情報および原発性縦隔B細胞リンパ腫(PMBCL)患者での使用に伴う脳浮腫のリスク

Important Safety Information on Yescarta (axicabtagene ciloleucel) and the Risk of Cerebral Edema in Primary Mediastinal B Cell Lymphoma (PMBCL)

Recalls and safety alerts - Health professional risk communication

通知日:2025/12/10

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/important-safety-information-yescarta-axicabtagene-ciloleucel-and-risk-cerebral-edema>

(抜粋)

◇概要

Axicabtagene ciloleucel[‘Yescarta’]による治療を受けている原発性縦隔B細胞リンパ腫(PMBCL)^A患者は、他の大細胞型B細胞リンパ腫の患者に比べ、致死的事象を含む脳浮腫を発現するリスクが高い可能性がある。脳浮腫はCAR-T^B細胞療法に伴う既知のリスクであり、[‘Yescarta’]のカナダ製品モノグラフ(CPM)^Cには脳浮腫のリスクが記載されている。

◇重要なメッセージ

- Axicabtagene ciloleucel[‘Yescarta’]による治療を受けているPMBCL患者は、他の大細胞型B細胞リンパ腫の患者に比べ、致死的事象を含む脳浮腫を発現するリスクが高い可能性がある。
- 脳浮腫は、CAR-T細胞療法に伴って発現する、より重症度の高い免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群(ICANS)^Dの徴候として知られているが、PMBCL患者はこのICANSの発現リスクが高い可能性がある。
- 医療従事者に対し、以下の助言を行う。
 - PMBCL患者が[‘Yescarta’]による治療を開始してから7~14日間は、ICANSの症状が現れないか緊密にモニターすること。軽度の神経学的症状の後、頭蓋内圧(ICP)^Eの急激な上昇を伴う脳浮腫が急速に発現する可能性があるためである。
 - 適切なガイドラインに従ってICANSの治療を迅速に開始すること。脳浮腫が疑われる

^A primary mediastinal B-cell lymphoma
primary mediastinal large B-cell lymphomaとも言う。Canadian Cancer SocietyおよびNational Cancer Instituteの説明を参照。(訳注)

^B chimeric antigen receptor(キメラ抗原受容体)

^C Canadian product monograph

^D immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome

^E intracranial pressure

場合は、迅速に評価(神経画像検査など)を開始して助言(脳神経外科医などから)を得ること。

- 留意すべきこととして、ICANSの管理には髄腔内治療が有用である可能性が、公表された症例報告から示唆されている。
- Health Canadaは、「Yescarta」およびCAR-T細胞療法クラスの両方についてこの問題のレビューを継続中であり、レビューの完了後に、必要に応じて追加のリスク最小化策を実施する予定である。

◇背景情報

['Yescarta']は、抗CD19キメラ抗原受容体(CAR)を導入した自家由来のT細胞製品であり、以下に該当する成人患者の治療を適応とする。

- 一次治療の免疫化学療法に抵抗性、または一次治療の免疫化学療法後12カ月以内に再発したびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)^Fまたは高悪性度B細胞リンパ腫(HGBL)^G
- 二次治療以降の全身療法後に再発した、または難治性の大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)。DLBCL(他に特定されない)^H、PMBCL、HGBL、および濾胞性リンパ腫から生じたDLBCLを含む。

また['Yescarta']は、二次治療以降の全身療法後に再発した、または難治性のグレード1、2、3aの濾胞性リンパ腫(FL)^Iの成人患者の治療についても条件付き承認(NOC/c)^Jを受けており、その臨床的ベネフィットを検証する試験の結果を待っているところである。

脳浮腫はCAR-T細胞療法に伴う既知のリスクであり、['Yescarta']のCPMには脳浮腫について記載されている。製造業者は先頃、市販後に報告された脳浮腫の累積発生率[疾患のサブタイプ別および年別(2017年以降)]について調査した。リンパ腫全体で特定された脳浮腫のリスクは、CPMの作成時点で知っていた発生率を上回るという結果は示されなかった。しかしながら、PMBCLの患者では、他の大細胞型B細胞リンパ腫の患者に比べ、致死例を含む脳浮腫の報告率が高いことがみとめられた。

脳浮腫の報告率は、PMBCL患者で1.4%(致死例 0.9%)であったのに対し、DLBCL患者では0.2%(致死例 0.1%)であった。米国およびEUの患者レジストリ研究における脳浮腫の報告率もそれと一貫性がみられ、PMBCL患者で1.7%(致死例 0.8%)、DLBCL患者で0.7%(致死例 0.2%)であった。

脳浮腫はICANSの徴候として進行する場合があるが、予測可能な臨床経過を辿らず、ほんの軽

^F diffuse large B-cell lymphoma

^G high-grade B-cell lymphoma

^H not otherwise specified

^I follicular lymphoma

^J Notice of Compliance with conditions

度の神経学的症状の後に脳浮腫が発現した症例もある。

PMBCL患者の脳浮腫の原因はまだ十分に解明されていない。以下のようなリスク因子がある(これらに限定されない):上大静脈(SVC)^K症候群、敗血症または他の全身性感染症、腎疾患、低ナトリウム血症、巨大縦隔腫瘍、脳への放射線照射やその他の前治療歴など。

Health Canadaは[‘Yescarta’]およびCAR-T細胞療法クラスの両方についてこの問題のレビューを継続しており、レビューの完了後に、必要に応じて追加のリスク緩和策を実施する予定である。

◇医療従事者向け情報

PMBCLの患者では、他の大細胞型B細胞リンパ腫の患者に比べ、致死例を含む脳浮腫の報告率が高いことがみとめられた。

医療従事者に対し、以下の助言を行う。

- PMBCL患者について、[‘Yescarta’]療法を開始してから7~14日間、ICANSの症状が現れないか緊密にモニターすること。軽度の神経学的症状に続き、頭蓋内圧(ICP)の急激な上昇を伴う脳浮腫が急速に発現する場合があるためである。
- 適切なガイドラインに従ってICANSの治療を迅速に開始すること。脳浮腫が疑われる場合は、迅速に評価(神経画像検査など)を開始して助言(脳神経外科医などから)を得ること。
- 留意すべきこととして、ICANSの管理には髄腔内治療が有用である可能性が、公表された症例報告から示唆されている。臨床状態や、腰椎穿刺が禁忌とされていないかについて、適切に考慮すべきである。

◇Health Canadaによる措置

Health Canadaは、Gilead Sciences Canada社と共に、[‘Yescarta’]に関するこの注意喚起文を作成した。Health Canadaは今回の重要な安全性情報を、Healthy CanadiansウェブサイトのRecalls and Safety Alertsデータベース^Lを介して医療従事者およびカナダ国民に通知している。Health Canadaはこの問題のレビューを継続中であり、レビューの完了後に追加の措置を講じる場合がある。

参考情報

※2025年11月12日付で、シンガポールHSAが、本件に関連した脳浮腫のリスクについて通知している。

Yescarta (axicabtagene ciloleucel) - risk of cerebral oedema in patients with primary mediastinal B cell lymphoma

^K superior vena cava

^L <https://recalls-rappels.canada.ca/en>

[https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/yescarta--\(axicabtagene ciloleucel\)---risk-of-cerebral-oedema-in-patients-with-primary-mediastinal-b-cell-lymphoma](https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/yescarta--(axicabtagene ciloleucel)---risk-of-cerebral-oedema-in-patients-with-primary-mediastinal-b-cell-lymphoma)

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.23 No.18 \(2025/08/28\) R01](#)

「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」

[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

◎Axicabtagene ciloleucel[アキシカブタゲン シロルユーセル, 再生医療等製品, ヒト体細胞加工製品(CD19標的CAR-T細胞療法), 大細胞型B細胞リンパ腫治療薬, 抗悪性腫瘍薬]国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子