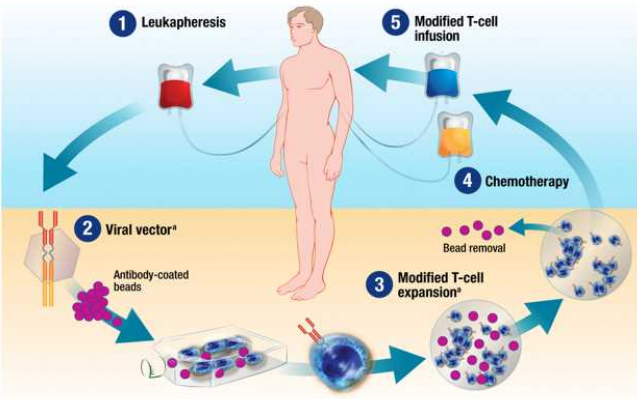


製品概要

販売名	キムリア点滴静注
使用目的	<p>本品はCAR-T細胞療法に使用される再生医療等製品であり、患者末梢血由来のT細胞の遺伝子を改変してキメラ抗原受容体（CAR）を発現させたものである。医薬品と同様に薬理的作用による治療効果を期待して、点滴で静脈内に投与される。</p> <p>本品に導入されるCARは、主にB細胞で発現する糖タンパク質のCD19を特異的に認識する一本鎖抗体ドメイン、及び細胞内シグナル伝達ドメイン等から構成される。一本鎖抗体ドメインがCD19を発現した細胞を認識すると、細胞内シグナル伝達ドメインに増殖、標的細胞に対する攻撃、及び細胞の持続・残存等に関する信号が伝達される。</p> <p>これらの作用により、本品はCD19陽性のB細胞性の腫瘍において、腫瘍細胞を死滅させる効果が長期に持続することが期待されている。</p>
主な使用方法	<p style="text-align: center;">CTL019治療の概要</p>  <p>①患者の非動員末梢血単核球を採取 ②ex vivo でレンチウイルスベクターを用いたCAR遺伝子導入 ③遺伝子導入した細胞を培養、増殖後ハーベスト ④患者は前処置として、リンパ球除去化学療法を施行 ⑤CTL019を投与</p> <p style="font-size: small;">* Cellular reprogramming and ex vivo expansion are conducted at a cell processing facility</p>
主な有用性	<p>再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病の小児患者では、従来の標準治療では深い寛解の持続が難しい場合もある。</p> <p>3歳（スクリーニング時）～21歳以下（初回診断時）の再発又は難治性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象とした国際共同第II相試験において、主要評価項目とされた全寛解率（完全寛解又は血球数回復が不十分な完全寛解）は中間解析時点（N=50）で82.0% [98.9%信頼区間：64.5%, 93.3%] であった。</p> <p>また、再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫の患者では、従来の標準治療ではそれまでの治療に抵抗性であったり、再発を繰り返す場合もあることから、治療選択肢が限られる。</p> <p>18歳以上の再発又は難治性の成人びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした国際共同第II相試験において、主要評価項目とされた奏効率（完全奏効又は部分奏効）は、中間解析時点（N=51）で58.8% [99.06%信頼区間：39.8%, 76.1%] であった。</p>
承認条件	<p>1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍及び造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。</p> <p>2. 国内での治験症例が極めて限られていることから、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の成績に関する調査を実施することにより、本品使用患者の背景情報を把握するとともに、本品の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本品の適正使用に必要な措置を講じること。</p>