

●効能・効果等の追加（薬価基準収載品（一変承認）のみ抜粋）

参考：https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0035.html

★令和4年8月26日付

再生医療等製品

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所（下線部分 追加、取消線部分 削除） *該当箇所のみ抜粋	
					効能、効果又は性能	用法及び用量又は使用方法
8/26	ヒト体細胞加工製品	キムリア点滴静注	チサゲンレクルユーセル	製造販売元／ノバルティスファーマ	<p>(略)</p> <p><u>3.再発又は難治性の濾胞性リンパ腫。ただし、以下の場合であって、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る。</u></p> <p><u>・初発の患者では全身療法を2回以上、再発の患者では再発後に全身療法を1回以上施行し、全身療法により奏効が得られなかった又は奏効が得られたが再発した場合</u></p>	<p>(略)</p> <p><医療機関での受入れ～投与></p> <p>4. (略)</p> <p>5.投与前の前処置 本品の投与予定日前の1週間以内の末梢血白血球数が1,000/μLを超える場合、本品投与の2日前までに以下のリンパ球除去化学療法を前処置として行う。前処置の化学療法の特性や患者の状態を考慮の上、前処置から本品投与までに必要な間隔を設定する。ただし、本品の投与予定日前の1週間以内の末梢血白血球数が1,000/μL未満等、患者の状態によりリンパ球除去化学療法を省略することができる。</p> <p>(1)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に用いる場合のリンパ球除去化学療法 (略)</p> <p>(2)再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に用いる場合のリンパ球除去化学療法 (略)</p> <p>6.本品の投与 (略)</p> <p>(1)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に用いる場合 (略)</p> <p>(2)再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に用いる場合 (略)</p>