

◆ 効能・効果等の追加・変更

再生医療等製品 令和5年12月6日付

承認日	薬効分類	商品名	成分名	製造販売元	効能、効果又は性能 変更箇所 (取消線部 削除、下線部 追加)
12/6	ヒト体細胞加工製品	アベクマ点滴静注	イデカブタゲン ピクルユーセル	プリストル・マイヤーズ スクイブ	【効能、効果又は性能】 再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・BCMA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 ・免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む 3 2つ以上の前治療歴を有し、 かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した