

薬事審議会において公知申請に係る事前評価が終了し、薬事承認上は適応外であっても保険適用の対象となる医薬品

2025 年 10 月 29 日

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

一般名	アレムツズマブ（遺伝子組換え）
販売名	マブキャンパス点滴静注 30mg
会社名、法人番号	サノフィ株式会社、7011101037279
追加又は変更予定の効能・効果 （該当箇所）	T 細胞性前リンパ球性白血病
追加又は変更予定の用法・用量	通常、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として 1 日 1 回 3mg の連日点滴静注から開始し、1 日 1 回 10mg を連日点滴静注した後、1 日 1 回 30mg を週 3 回隔日に点滴静注する。ただし、投与開始から 12 週間までの投与とする。なお、患者の状態により適宜減量する。
事前評価報告書	https://www.pmda.go.jp/files/000277683.pdf
保険適用日	2025 年 10 月 29 日