

医薬審発 1029 第 1 号
医薬安発 1029 第 1 号
令和 7 年 10 月 29 日

各 $\left[\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right]$ 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

新たに薬事審議会において公知申請に関する
事前評価を受けた医薬品の適応外使用について

薬事審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品については、平成 22 年 8 月 30 日付け薬食審査発 0830 第 9 号・薬食安発 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（以下「連名通知」という。）にて各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたが、令和 7 年 10 月 29 日開催の薬事審議会医薬品第二部会において、別添に記載の医薬品について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議報告書に基づき、公知申請に関する事前評価が行われ、公知申請を行っても差し支えないとされました。

つきましては、別添に記載の医薬品の適応外使用に関し、その適正使用を通じた安全確保等を図るため、連名通知における取扱いと同様の取扱いを行っていただきますよう、貴管下関係医療機関及び関係製造販売業者に対する周知徹底及び御指導方よろしくお願いいたします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体の長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長及び各地方厚生局長宛てに発出するので、念のため申し添えます。



[別添]

1. 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：サノフィ株式会社

追記される予定の効能・効果：
T細胞性前リンパ球性白血病

追記される予定の用法・用量：
＜T細胞性前リンパ球性白血病＞
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。

追記される予定の用法・用量に関連する注意：
＜T細胞性前リンパ球性白血病＞

- ・本剤は、いずれの用量も1日量を2時間以上かけて点滴静注すること。
- ・1日1回3mg及び1日1回10mgの連日点滴静注において、Grade3^{注)}以上のinfusion reactionが認められない場合、1日1回3mgでは1日1回10mgの連日点滴静注に、1日1回10mgでは1日1回30mgの週3回隔日点滴静注に、それぞれ増量することができる。
- ・他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。
- ・本剤の投与中に好中球数減少及び血小板数減少が認められた場合、下表を参考に本剤の用量を調節すること。なお、ベースライン時の好中球絶対数が500/ μ L以下の患者について、有効性及び安全性は確立していない。

休薬、中止又は再開基準

ベースラインの好中球絶対数が500/ μ L超で治療を開始した患者において、好中球絶対数が250/ μ L未満となった場合、又はベースラインの血小板数が25,000/ μ L超で治療を開始した患者において、血小板数が25,000/ μ L以下となった場合	
初回発現時	休薬すること。好中球絶対数500/ μ L以上及び血小板数50,000/ μ L以上に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7日以上休薬した場合、再開時の開始用量は1日1回3mgとすること。

2 回目発現時	休薬すること。好中球絶対数 500/ μ L 以上及び血小板数 50,000/ μ L 以上に回復した場合、本剤 1 日 1 回 10 mg 又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
3 回目発現時	本剤の投与を中止すること。
ベースラインの血小板数が 25,000/ μ L 以下で治療を開始した患者において、ベースラインの数値から 50%以上減少した場合	
初回発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、休薬時の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
2 回目発現時	休薬すること。好中球絶対数及び血小板数がベースライン値に回復した場合、本剤 1 日 1 回 10 mg 又は休薬時の用量のいずれか低い方の用量で投与を再開できる。ただし、7 日以上休薬した場合、再開時の開始用量は 1 日 1 回 3 mg とすること。
3 回目発現時	本剤の投与を中止すること。

注) Grade は NCI-CTCAEv3.0 に準じる

(別記)

日本製薬団体連合会 会長

米国研究製薬工業協会 在日執行委員会 委員長

一般社団法人欧州製薬団体連合会 会長

公益社団法人日本医師会 担当理事

公益社団法人日本薬剤師会 会長

一般社団法人日本病院薬剤師会 会長