

抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗CD52モノクローナル抗体
アテムツズマブ（遺伝子組換え）製剤
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

マブキャンパス[®]点滴静注30mg

MabCampath[®] I.V. Infusion

マブキャンパス[®]点滴静注 30mg

再審査結果および承認条件変更のお知らせ

この度、弊社の「マブキャンパス点滴静注 30mg（再発又は難治性の慢性リンパ性白血病）」につきまして、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、医薬品医療機器等法）の規定による再審査が終了し、カテゴリー1（医薬品医療機器等法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。）とされ、2025年12月10日付にて再審査結果が通知されましたのでお知らせいたします。

再審査における有効性・安全性の評価において、現時点で変更すべき問題はなく、【効能又は効果】、【用法及び用量】、【使用上の注意】の変更はございませんでした。なお、承認条件として、医薬品リスク管理計画の策定と実施が付与されていましたが、〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉においては、再審査の評価結果をもって、医薬品リスク管理計画に係る承認条件が解除されました。また、〈同種造血幹細胞移植の前治療〉を含め、全症例を対象とした使用成績調査（全例調査）が承認条件として付与されておりましたが、使用成績調査の結果をもって、全例調査に係る承認条件が解除されましたことを併せてご報告いたします。

電子添文は後日改訂する予定です。

今後とも本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分にご覧下さいますようお願い申し上げます。

2025年12月
サノフィ株式会社

【効能又は効果】

- 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病
- 同種造血幹細胞移植の前治療

【用法及び用量】

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉

通常、成人にはアテムツズマブ（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。

〈同種造血幹細胞移植の前治療〉

通常、成人にはアテムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回0.16mg/kgを6日間点滴静注する。