

審査報告書の修正表

[販売名] マブキャンパス点滴静注 30 mg
[一般名] アレムツズマブ（遺伝子組換え）
[申請者] サノフィ株式会社
[申請年月日] 令和7年11月27日

令和8年4月3日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
別記 i	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書： <u>アレムツズマブ</u> （遺伝子組換え）（T細胞性前リンパ球性白血病）	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書： <u>アテゾリズマブ</u> （遺伝子組換え）（T細胞性前リンパ球性白血病）

（下線部変更）

以上

審査報告書

令和 8 年 4 月 3 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販 売 名] マブキャンパス点滴静注 30 mg
[一 般 名] アレムツズマブ（遺伝子組換え）
[申 請 者] サノフィ株式会社
[申 請 年 月 日] 令和 7 年 11 月 27 日
[剤 形 ・ 含 量] 1 バイアル（1.0 mL）中にアレムツズマブ（遺伝子組換え）30 mg を含有する注射剤
[申 請 区 分] 医療用医薬品（4）新効能医薬品
[特 記 事 項] 「薬事審議会における事前評価について」（令和 7 年 10 月 29 日付け医薬薬審発 1029 第 3 号）に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会です事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号）に基づく迅速審査
[審 査 担 当 部] 新薬審査第五部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、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ける「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：アレムツズマブ（遺伝子組換え）（T 細胞性前リンパ球性白血病）」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の T 細胞性前リンパ球性白血病に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[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
T 細胞性前リンパ球性白血病

(下線部追加)

[用法及び用量]

<再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、T 細胞性前リンパ球性白血病>

(修正反映版)

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3 mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10 mgを連日点滴静注した後、1日1回30 mg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、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回0.16 mg/kgを6日間点滴静注する。

(下線部追加)

審査報告

令和8年4月3日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

[販売名] マブキャンパス点滴静注 30 mg
[一般名] アレムツズマブ（遺伝子組換え）
[申請者] サノフィ株式会社
[申請年月日] 令和7年11月27日
[剤形・含量] 1バイアル（1.0 mL）中にアレムツズマブ（遺伝子組換え）30 mg を含有する注射剤

[申請時の効能・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
T細胞性前リンパ球性白血病

（下線部追加）

[申請時の用法・用量]

<再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、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3 mgの連日点滴静注から開始し、1日1回10 mgを連日点滴静注した後、1日1回30 mg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、成人にはアレムツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回0.16 mg/kgを6日間点滴静注する。

（下線部追加）

[目次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	2
2. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	3
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	3
4. 総合評価	3

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

本薬は、英国ケンブリッジ大学及び Medical Research Council, Laboratory of Molecular Biology により創製された、ヒト CD52 に対する免疫グロブリン G1 サブクラスのヒト化モノクローナル抗体である。本薬は、CLL 細胞及びヒト免疫細胞 (B 細胞、T 細胞、NK 細胞等) の細胞膜に発現する CD52 と結合し、ADCC 活性及び CDC 活性を誘導することにより、これらの細胞に対して増殖抑制作用を示すと考えられている。

本薬は、欧米等 6 カ国 (米国、英国、独国、仏国、加国、豪州) において、T-PLL に対して承認されていないものの、海外診療ガイドライン (NCCN ガイドライン (v.1.2025)、BSH ガイドライン (2021 年版)) において、T-PLL に対する治療選択肢の一つとして記載されている。

本邦では、T-PLL に対する本薬の開発はこれまでに行われていない。なお、本薬は、2014 年 9 月に「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病」、2020 年 12 月に「同種造血幹細胞移植の前治療」を効能・効果として承認されている。

以上の状況を踏まえて、一般社団法人日本リンパ腫学会から、本薬の T-PLL の効能・効果の追加に係る要望が提出された。令和 7 年 9 月 29 日に開催された検討会議において、以下の①及び②の内容から、T-PLL に対する本薬の有用性は医学薬学上公知と判断され、公知申請の該当性報告書が取り纏められた。

- ① 海外の臨床試験成績及び国内の後方視的調査、国際的な診療ガイドライン及び教科書の記載内容等を考慮すると、T-PLL に対する本薬の有効性は期待できると考えること
- ② 海外の臨床試験成績、国内の後方視的調査等において、T-PLL に対する本薬投与により認められた主な有害事象はいずれも本薬の現行の添付文書で既に注意喚起されている事象の範囲内であり、新たな安全性上の懸念は認められなかったことを考慮すると、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師により、患者の観察、有害事象の管理、本薬の休薬等の適切な対応がなされるのであれば、T-PLL に対する本薬投与は忍容可能と考えること

上記の公知申請の該当性報告書に基づき、令和 7 年 10 月 29 日に開催された薬事審議会医薬品第二部会にて、本薬の T-PLL に対する有効性及び安全性に係る事前評価が行われ、公知申請の該当性報告書に示されている効能・効果及び用法・用量で、本薬の一変申請を行うことは可能と判断された。

本一変申請は、「薬事審議会における事前評価について」¹⁾ 及び「『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』に関する質疑応答について」(令和 4 年 11 月 29 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡) に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」(平成 22 年 9 月 15 日付薬食審査発 0915 第 3 号) に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取り纏めた。

¹⁾ 令和 7 年 10 月 29 日付け医薬薬審発 1029 第 3 号

2. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本一変申請では、新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取り纏められた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R.1 添付文書（案）について

機構は、提出された添付文書（案）について、新たな注意喚起を設定する必要はないと判断した。

2.R.2 製造販売後における留意点について

機構は、T-PLLに係る用法・用量は既承認のCLLに係る用法・用量と同一であり、また、提出された資料より、T-PLLに対する本薬投与の安全性について、既承認の効能・効果での安全性プロファイルと比較して、本一変申請において新たに注意すべき事象はなく、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師により引き続き適切な対応がなされるのであれば、本薬の使用については管理可能と考える。したがって、現時点では、承認取得後直ちに製造販売後調査等を実施する必要性は低いと考えており、通常の安全監視体制にて情報を収集し、検討を要する問題点が認められた場合には、遅滞なく適切な製造販売後調査等を実施することで差し支えないと判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本一変申請については、「薬事審議会における事前評価について」¹⁾に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

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ける公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、添付文書による注意喚起及び適正使用に関する情報提供が製造販売後に適切に実施され、また、本薬の使用にあたっては、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで適正使用が遵守されるのであれば、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと考える。

[効能・効果]（下線部追加）

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

T細胞性前リンパ球性白血病

[用法・用量]（下線部追加）

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、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。

〈同種造血幹細胞移植の前治療〉

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0.16mg/kgを6日間点滴静注する。

[警告] (変更なし)

1. 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療又は造血幹細胞移植に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。
2. 本剤の投与により、低血圧、悪寒、発熱、呼吸困難、発疹、気管支痙攣等の **infusion reaction** があらわれ、死亡に至った症例も報告されている。本剤投与中は患者を注意深くモニタリングし、重度の **infusion reaction** が認められた場合は直ちに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3. 本剤の投与により、末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続することなど、免疫抑制作用により、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫による感染症が生じる又は悪化する可能性がある。また、重篤な感染症により死亡に至った症例が報告されている。本剤投与に先立って感染症対策を講じるとともに、本剤投与中は患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

[禁忌] (変更なし)

1. 本剤の成分又はマウスタンパク質由来製品に対する過敏症又はアナフィラキシーの既往歴のある患者
2. 重篤な感染症を合併している患者
3. 妊婦、妊娠している可能性のある女性

[効能・効果に関連する注意] (変更なし)

〈同種造血幹細胞移植の前治療〉

臨床試験に組み入れられた患者の原疾患、ドナーの種類等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

[用法・用量に関連する注意] (下線部追加)

〈効能共通〉

1. **infusion reaction** を軽減するため、本剤薬の投与前に抗ヒスタミン剤及び解熱鎮痛剤を投与すること。さらに、本剤投与前に副腎皮質ステロイド剤を投与すると **infusion reaction** が軽減されることがある。
2. 本剤投与中に **Grade1**^{注)} 又は **Grade2**^{注)} の **infusion reaction** が認められた場合には、直ちに投与を中断し、副腎皮質ステロイド剤の投与を行い、回復した場合、投与を再開することができる。

〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、T細胞性前リンパ球性白血病〉

3. 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。
4. 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。
5. 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。

6. 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 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 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。

〈同種造血幹細胞移植の前治療〉

7. 本剤と併用する薬剤等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で選択すること。
8. 本剤の初回投与時は 3 mg を 2 時間かけて投与し、忍容性が良好であれば、残りの用量を 2 時間かけて投与する。2 回目以降の投与は 1 日量を 4 時間かけて点滴静注すること。

注) Grade は NCI-CTCAEv3.0 に準じる

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
ADCC	antibody dependent cell mediated cytotoxicity	抗体依存性細胞傷害
BSH	British Society for Haematology	
CDC	complement dependent cytotoxicity	補体依存性細胞傷害
CLL	chronic lymphocytic leukemia	慢性リンパ性白血病
NCCN ガイドライン	National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology, T-cell lymphomas.	
T-PLL		T 細胞性前リンパ球性白血病
一変申請		製造販売承認事項一部変更承認申請
機構		独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議		医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の 該当性報告書		「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：アレムツズマブ（遺伝子組換え）（T 細胞性前リンパ球性白血病）」
本薬		アレムツズマブ（遺伝子組換え）