

電子添文改訂のお知らせ

2026年5月

抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD52 モノクローナル抗体  
アレムツズマブ（遺伝子組換え）製剤

**マブキャンパス**<sup>®</sup>点滴静注30mg

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、標記製品について、「T 細胞性前リンパ球性白血病」に対する適応追加の承認に伴い、「使用上の注意」の改訂を致しました。また、「再発又は難治性の慢性リンパ性白血病」の再審査結果が通知され、使用成績調査（全例調査）の結果が提出されたことに伴い、「承認条件」を改訂しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、この改訂内容のうち注意事項等情報にあたる改訂につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）346号にも掲載される予定です（2026年7月発行予定）。

謹白

## I. 改訂内容

〈効能又は効果／用法及び用量〉

改訂後（下記 <u>線部</u> 追記）	改訂前
<b>4. 効能又は効果</b> ○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 ○ <u>T 細胞性前リンパ球性白血病</u>	<b>4. 効能又は効果</b> ○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 ←追記
<b>6. 用法及び用量</b> 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病、 <u>T 細胞性前リンパ球性白血病</u> 〉 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。 （変更なし）	<b>6. 用法及び用量</b> 〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉  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。 （省略）

〈使用上の注意〉

改訂後（下記_____線部追記）	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉            7.1～7.2（変更なし）            〈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〉            7.3～7.8（変更なし）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            〈効能共通〉            7.1～7.2（省略）            〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病〉            7.3～7.8（省略）</p>
<p>8. 重要な基本的注意            〈効能共通〉            8.1～8.6（変更なし）            〈T細胞性前リンパ球性白血病〉            8.7 本剤を使用する際には、関連文献（「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）」等）を熟読すること<sup>1)</sup>。</p>	<p>8. 重要な基本的注意            ←追記            8.1～8.6（省略）            ←追記</p>

〈承認条件〉

改訂後	改訂前（下記_____線部削除）
<p>21. 承認条件            医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p>21. 承認条件  <u>21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</u>  <u>21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p>

II. 改訂理由

自主改訂

4. 効能又は効果、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意の項

「T細胞性前リンパ球性白血病」に対する適応追加に伴い、「T細胞性前リンパ球性白血病」に関する注意を追記致しました。

21. 承認条件の項

- ・「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、承認条件であった医薬品リスク管理計画の策定と実施が解除されました。
- ・「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」において、承認条件として実施していた全症例を対象とする使用成績調査の結果が提出されたことから、承認条件が削除されました。

医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを専用アプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)に掲載された電子化された添付文書や関連文書をご覧いただけます。

また、弊社ホームページ医療関係者様向けサイト (<https://e-mr.sanofi.co.jp/>) でご覧いただくことができます。

添付文書を紙媒体でご入用の場合には、当社医薬情報担当者又は下記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

**【紙媒体の添付文書請求先】**

サノフィ株式会社 カスタマー・サポート・センター（フリーダイヤル 0120-852-297）  
【受付時間】 月～金 8：45 ～ 18：00（祝日・会社休日を除く）

**【医療関係者向け製品 Q&A・Web フォームによる問い合わせ】**  
SANOFI MEDICAL INFORMATION



電子化された添付文書を開覧する  
→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する



マブキャンバス点滴静注 30mg



(01)14987199107150