

## ● 効能・効果の変更

## ★ 令和4年12月20日付 (新再生医療等製品)

承認日	薬効分類	商品名	成分名	会社名	変更箇所：効能、効果又は性能（下線部分 追加、取消線部分 削除）
12/20	ヒト体細胞加工製品	イエスカルタ点滴静注	アキシカブタゲンシロルユーセル	製造販売元／第一三共	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> <li>・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫</li> </ul> ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>-CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない</li> <li>-自家造血幹細胞移植に適応がある患者であって、初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適応がない患者に限る。</li> </ul>
12/20	ヒト体細胞加工製品	ブレヤンジ静注	リソカブタゲン マラルユーセル	製造販売元／ブリistol・マイヤーズ スクイブ	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> <li>・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫</li> </ul> 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫  ただし、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がなく、自家造血幹細胞移植の適応がない患者又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者で、以下のいずれかを満たす場合に限る。 <ul style="list-style-type: none"> <li>-形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫以外の大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫の患者では、初発の患者では2回以上の化学療法歴、再発の患者では再発後に1回以上の化学療法歴があり、化学療法により完全奏効が得られなかった又は治療後に再発した</li> <li>-濾胞性リンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後の1回以上を含む、通算2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した</li> <li>-濾胞性リンパ腫以外の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫が形質転換した形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫の場合には、形質転換後に2回以上の化学療法歴があり、形質転換後の化学療法により完全奏効が得られなかった又は化学療法後に再発した患者に限る。</li> </ul>