

原発性マクログロブリン血症/リンパ形質細胞リンパ腫に対するボルテゾミブの公知申請承認についてご報告

日本血液学会と日本リンパ網内系学会から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に対して提出していた、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対するボルテゾミブの適応拡大の要望書にもとづき、平成29年9月8日の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、当該品目について公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られ、同日より保険適用とする旨の通知が出されていました。

<https://www.pmda.go.jp/files/000220102.pdf>

このたび、原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫に対するボルテゾミブの適応拡大が公知申請に基づいて平成30年3月23日付で承認されました。新たに加わった効能・効果、用法・用量は以下のとおりです。

効能又は効果

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

用法及び用量

原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫

通常、成人に1日1回、ボルテゾミブとして1.3mg/m²（体表面積）を1、4、8、11日目に静脈内投与又は皮下投与した後、10日間休薬（12～21日目）する。この3週間を1サイクルとし、投与を繰り返す。本剤は最低72時間空けて投与すること。