

【医療関連事業】承認のお知らせ

ブスルフェクス点滴静注用 60mg

「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」の効能追加が承認

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上眞、以下「大塚製薬」)は、3月25日、造血幹細胞移植前治療薬「ブスルフェクス点滴静注用60mg」(以下、「ブスルフェクス」)(一般名:ブスルフアン)について、「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」に関する効能追加が承認されましたので、お知らせします。

ブスルフェクスは、主に血液がんを対象とした造血幹細胞移植の前治療薬として用いられる注射剤で、米国、欧州等で承認されています。日本でも2006年に承認されて以来、「同種造血幹細胞移植の前治療」および「ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家幹細胞移植の前治療」の効能・効果で多くの患者さんに処方されています。

今回の承認は、学会等からの効能追加の要望を受け、2019年10月31日に開催された「薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会」において、ブスルフェクスの悪性リンパ腫における本効能・効果について、公知申請*を行って差し支えないと事前評価を受けたことによるものです。大塚製薬は、2019年11月に本剤の効能追加申請を行っていました。

*公知申請: 医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく行う承認申請

<製品概要(関連する部分を抜粋)>

一般名	ブスルフアン
販売名	ブスルフェクス点滴静注用60mg
追記される予定の効能・効果	(下線部が追加) ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、 <u>神経芽細胞腫、悪性リンパ腫</u> における自家幹細胞移植の前治療
悪性リンパ腫に対応する用法・用量	他の抗悪性腫瘍薬との併用において、成人にはA法又はB法を使用する。なお、患者の状態により適宜減量する。
成人	A法:ブスルフアンとして1回0.8mg/kgを2時間かけて点滴静注する。 本剤は6時間毎に1日4回、4日間投与する。 B法:ブスルフアンとして1回3.2mg/kgを3時間かけて点滴静注する。 本剤は1日1回、4日間投与する。