

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

## 再審査結果のお知らせ

生物由来製品、劇薬、  
処方箋医薬品<sup>注1)</sup>

抗悪性腫瘍剤  
ヒト化抗CCR4<sup>注2)</sup>モノクローナル抗体

# ポテリジオ®点滴静注20mg

モガムリズマブ(遺伝子組換え)製剤

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

注2) CCR4: CC chemokine receptor 4 (CC ケモカイン受容体 4)

2023年9月

協和キリン株式会社

この度、標記製品の「再審査結果」が令和5年9月6日付で通知されました。

その結果、「効能又は効果」及び「用法及び用量」は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとされ、従来の承認のとおり認められましたのでお知らせいたします。

なお、この度の再審査結果による使用上の注意の改訂はありません。

今後のご使用に際しましても、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。

### ◆今回の再審査対象の【効能又は効果】、【用法及び用量】(従来と変更なし)

(再審査結果通知該当箇所を下線部表示)

#### 4. 効能又は効果

- CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫
- 再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫
- 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫

#### 6. 用法及び用量

##### 〈CCR4陽性のATL〉

通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注する。

他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1mg/kgを2週間間隔で8回点滴静注する。

なお、化学療法未治療例に対しては他の抗悪性腫瘍剤と併用すること。

##### 〈再発又は難治性のCCR4陽性のPTCL〉

通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1mg/kgを1週間間隔で8回点滴静注する。

##### 〈再発又は難治性のCTCL〉

通常、成人には、モガムリズマブ(遺伝子組換え)として、1回量1mg/kgを1週間間隔で5回点滴静注し、その後は2週間間隔で点滴静注する。

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)」に電子化された添付文書(電子添文)が掲載されていますので、ご参照ください。

協和キリン株式会社 <すり相談窓口>

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

電話 0120-850-150