

(資料 2)

当学会の要望により厚生労働省から企業へ開発要請が行われ、承認された薬剤について

当学会（前身である日本小児血液学会および日本小児がん学会）より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」へ適応拡大の開発要望をしたパリビズマブ（販売名：シナジス）が薬事承認されました。

承認効能・効果を下記に示します。詳細は医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/approvalSrch/ApprovalSrch>）をご参照ください。

各薬剤の使用にあたっては、添付文書をご確認ください。

一般的名称	販売名	承認効能・効果（該当箇所）	承認年月日
パリビズマブ （遺伝子組み換え）	シナジス筋注液 50 mg シナジス筋注液 100 mg シナジス筋注用 50 mg シナジス筋注用 100 mg	下記の新生児、乳児及び幼児における RS ウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染による重篤な下気道疾患の発症抑制 RS ウイルス感染流行初期において ・ 24 ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児 <効能・効果に関連する使用上の注意> 本剤の投与に関しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。	2013 年 8 月 20 日

各医薬品の添付文書は以下のホームページから閲覧ください。

医療用医薬品総合機構（PMDA）ホームページ：医療用医薬品の添付文書情報

http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html