

—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。—

電子添文改訂のお知らせ

—効能又は効果及び用法及び用量の追加—

2026年6月

抗悪性腫瘍剤/抗 CD19 モノクローナル抗体
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^注
タファンタマブ（遺伝子組換え）注

ミンジュビ[®]点滴静注用 200mg

Minjuvi[®] for intravenous infusion

注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

このたび承認事項の一部変更として、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の効能又は効果、用法及び用量が新たに承認され、関連する事項について電子添付文書（「効能又は効果」、「用法及び用量」、「注意事項等情報」等）を改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂箇所

項目	
4. 効能又は効果	16. 薬物動態
5. 効能又は効果に関連する注意	17. 臨床成績
6. 用法及び用量	18. 薬効薬理
7. 用法及び用量に関連する注意	23. 主要文献
11. 副作用	

2. 改訂内容

下線：改訂箇所

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 <u>再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</u>	4. 効能又は効果 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 記載なし
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>＜再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 3B)＞</u> <u>5.1 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2、17.1.3 参照]</u>	5. 効能又は効果に関連する注意 記載なし

改訂後	改訂前												
削除	5.1 十分な経験を有する病理医により、Grade1～3A と診断された患者に投与すること。[17.1.1 参照]												
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>＜再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 1～3A)＞</u></p> <p>変更なし</p> <p><u>＜再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 3B)＞</u></p> <p>レナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として 12mg/kg（体重）を 1 日 1 回点滴静注する。28 日間を 1 サイクルとして、1 サイクル目は 5 回（1、4、8、15 及び 22 日目）、2 及び 3 サイクル目は 1 週間間隔で 4 回（1、8、15 及び 22 日目）、4 サイクル目以降は 2 週間間隔で 2 回（1 及び 15 日目）投与する。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>記載なし</p> <p>リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として 12mg/kg（体重）を 1 日 1 回点滴静注する。28 日間を 1 サイクルとして、最初の 3 サイクルは 1 週間間隔で 4 回（1、8、15 及び 22 日目）、4 サイクル以降は 2 週間間隔で 2 回（1 及び 15 日目）投与する。最大 12 サイクルまで投与を継続する。</p> <p>記載なし</p>												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>＜効能共通＞</u></p> <p>7.1 本剤投与による <u>infusion reaction</u> を軽減させるために、本剤投与の 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の投与を行うこと。1 サイクル目の本剤投与時には前投与は必須とする。本剤投与により <u>infusion reaction</u> が認められた患者では、その後の本剤投与時には前投与を考慮すること。[11.1.1 参照]</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>記載なし</p> <p>7.2 本剤投与による <u>infusion reaction</u> を軽減するために、本剤投与の 30～60 分前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤及び副腎皮質ホルモン剤の投与を行うこと。1 サイクル目の本剤投与時には前投与は必須とする。本剤投与により <u>infusion reaction</u> が認められた患者では、その後の本剤投与時には前投与を考慮すること。[11.1.1 参照]</p>												
<p>7.2 変更なし</p>	<p>7.3 本剤の投与速度は、初回投与の最初の 30 分間は 70mL/時とし、その後投与速度を上げて合計 2.5 時間を目安に投与する。2 回目以降の投与は 1.5～2 時間を目安に投与すること。ただし、投与速度は 125mL/時を超えないこと。</p>												
<p>7.3 本剤投与により <u>infusion reaction</u> が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等を行うこと。 [11.1.1 参照]</p> <table border="1" data-bbox="172 2011 726 2112"> <thead> <tr> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Grade 2</td> <td>変更なし</td> </tr> <tr> <td>Grade 3</td> <td>変更なし</td> </tr> </tbody> </table>	程度 ^{注)}	処置	Grade 2	変更なし	Grade 3	変更なし	<p>7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等を行うこと。[11.1.1 参照]</p> <table border="1" data-bbox="833 2011 1433 2112"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Infusion reaction</td> <td>Grade 2</td> <td>・投与を中断し、適切な処置を行うこと。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度 ^{注)}	処置	Infusion reaction	Grade 2	・投与を中断し、適切な処置を行うこと。
程度 ^{注)}	処置												
Grade 2	変更なし												
Grade 3	変更なし												
副作用	程度 ^{注)}	処置											
Infusion reaction	Grade 2	・投与を中断し、適切な処置を行うこと。											

改訂後		改訂前													
Grade 4	変更なし 注) Grade は NCI CTCAE v5.0 に基づく		<ul style="list-style-type: none"> Grade 1 以下に回復後には、症状が発現した際の 1/2 以下の投与速度で投与を再開することができる。 再開後 1 時間以内に infusion reaction が認められない場合には、忍容性に応じて 30 分ごとに症状が発現した際の投与速度まで投与 												
		Grade 3	<ul style="list-style-type: none"> 投与を中断し、適切な処置を行うこと。 Grade 1 以下に回復後には、症状が発現した際の 1/4 以下の投与速度で投与を再開することができる。 再開後 1 時間以内に infusion reaction が認められない場合には、忍容性に応じて 30 分ごとに症状が発現した際の 1/2 の投与速度まで投与速度を上げることができる。 再投与後に再発した場合、投与を中止する。 												
		Grade 4	投与を中止し、適切な処置を行うこと。												
		注) Grade は NCI CTCAE v5.0 に基づく													
<u><再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade 1～3A)></u>		記載なし													
7.4 変更なし		7.1 本剤と併用する抗悪性腫瘍剤について、「17. 臨床成績」の項の内容、特に用法及び用量を十分に理解した上で投与すること。[17.1.1 参照]													
<u>7.5 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の休薬を行うこと。[11.1.2 参照]</u>		7.4 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の投与中断、中止、投与速度の変更等を行うこと。[11.1.1 参照]													
変更なし		<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板減少</td> <td>50,000/mm³未滿</td> <td>50,000/mm³以上に回復するまで休薬する</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">好中球減少</td> <td>1,000/mm³未滿、かつ、7日間未滿継続</td> <td>1,000/mm³以上に回復するまで休薬する</td> </tr> <tr> <td>1,000/mm³未滿、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合</td> <td rowspan="2">1,000/mm³以上、かつ、体温 38°C未滿に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>500/mm³未滿</td> </tr> </tbody> </table>		副作用	程度	処置	血小板減少	50,000/mm ³ 未滿	50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する	好中球減少	1,000/mm ³ 未滿、かつ、7日間未滿継続	1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する	1,000/mm ³ 未滿、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	1,000/mm ³ 以上、かつ、体温 38°C未滿に回復するまで休薬する。	500/mm ³ 未滿
副作用	程度	処置													
血小板減少	50,000/mm ³ 未滿	50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する													
好中球減少	1,000/mm ³ 未滿、かつ、7日間未滿継続	1,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する													
	1,000/mm ³ 未滿、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	1,000/mm ³ 以上、かつ、体温 38°C未滿に回復するまで休薬する。													
	500/mm ³ 未滿														

改訂後	改訂前																								
<p><u>＜再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade 3B)＞</u></p> <p>7.6 本剤投与により副作用が発現した場合には、以下の基準を参考に、本剤の休薬を行うこと。[11.1.2 参照]</p> <table border="1" data-bbox="172 497 783 801"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板減少</td> <td>50,000/mm³未満</td> <td>50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>1,000/mm³未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合</td> <td>1,000/mm³以上、かつ、体温38°C未満に回復するまで休薬する。</td> </tr> <tr> <td></td> <td>500/mm³未満</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度	処置	血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。	好中球減少	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	1,000/mm ³ 以上、かつ、体温38°C未満に回復するまで休薬する。		500/mm ³ 未満		記載なし												
副作用	程度	処置																							
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/mm ³ 以上に回復するまで休薬する。																							
好中球減少	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	1,000/mm ³ 以上、かつ、体温38°C未満に回復するまで休薬する。																							
	500/mm ³ 未満																								
<p>7.7 レナリドミドとの併用に際しては、通常、成人には、レナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして、最大12サイクルまで投与を繰り返すこと。なお、患者の状態により適宜減量すること。</p>	記載なし																								
<p>7.8 レナリドミドの投与により副作用が発現した場合には、下表を参照し、レナリドミドの休薬・減量等を考慮すること。</p> <p>減量する場合のレナリドミドの投与量（本剤との併用時）</p> <table border="1" data-bbox="188 1256 722 1489"> <thead> <tr> <th>段階</th> <th>用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>開始用量</td> <td>25mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル-1</td> <td>20mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル-2</td> <td>15mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル-3</td> <td>10mg</td> </tr> <tr> <td>用量レベル-4</td> <td>5mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>レナリドミドの休薬等の目安</p> <table border="1" data-bbox="188 1543 783 1928"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>血小板減少</td> <td>50,000/mm³未満</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 </td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>1,000/mm³未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ・1,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 </td> </tr> <tr> <td></td> <td>500/mm³未満</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 血小板減少又は好中球減少を除く Grade 3 又は 4 (Grade は NCI-CTCAE v5.0 に基づく) の副作用が認められた場合、レナリドミドの休薬又は中止を考慮すること。投与の再開は、患者の状態に応じて判断すること。</p>	段階	用量	開始用量	25mg	用量レベル-1	20mg	用量レベル-2	15mg	用量レベル-3	10mg	用量レベル-4	5mg	副作用	程度	処置	血小板減少	50,000/mm ³ 未満	<ul style="list-style-type: none"> ・50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 	好中球減少	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・1,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 		500/mm ³ 未満		記載なし
段階	用量																								
開始用量	25mg																								
用量レベル-1	20mg																								
用量レベル-2	15mg																								
用量レベル-3	10mg																								
用量レベル-4	5mg																								
副作用	程度	処置																							
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	<ul style="list-style-type: none"> ・50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 																							
好中球減少	1,000/mm ³ 未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38°C以上に上昇した場合	<ul style="list-style-type: none"> ・1,000/mm³以上に回復するまで休薬する。 ・再開する場合、1用量レベル減量して投与する。 																							
	500/mm ³ 未満																								

改訂後	改訂前																																																				
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 血球減少があらわれることがあるので本剤投与前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。[11.1.2 参照]</p> <p>8.2～8.3 省略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 血球減少があらわれることがあるので本剤投与前及び投与中は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。[7.4、11.1.2 参照]</p> <p>8.2～8.3 省略</p>																																																				
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1. Infusion reaction (7.8%)</p> <p>発熱、悪寒、発疹、呼吸困難等を含む infusion reaction があらわれることがあり、多くの場合は、1 サイクル目に認められたが、2 サイクル目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.1、7.3 参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction (8.4%)</p> <p>発熱、悪寒、発疹、呼吸困難等を含む infusion reaction があらわれることがあり、多くの場合は、1 サイクル目に認められたが、2 サイクル目以降の投与時にも認められている。異常が認められた場合は、本剤の投与を中断又は中止し適切な処置を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[7.2、7.4 参照]</p>																																																				
<p>11.1.2 血球減少</p> <p>好中球減少症 (38.0%)、血小板減少症 (12%)、貧血 (8.1%)、白血球減少症 (7%) 及び発熱性好中球減少症 (2.5%) があらわれることがある。[7.5、7.6、8.1 参照]</p>	<p>11.1.2 血球減少</p> <p>好中球減少症 (38.0%)、血小板減少症 (11.3%)、貧血 (6.2%)、白血球減少症 (5.8%) 及び発熱性好中球減少症 (1.8%) があらわれることがある。[7.4、8.1 参照]</p>																																																				
<p>11.1.3 感染症 (22.4%)</p> <p>本剤投与中に肺炎 (5.8%)、COVID-19 (COVID-19 肺炎を含む) (5.0%) 等の重篤な感染症 (日和見感染症を含む) があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化が現れることがある。[8.2 参照]</p>	<p>11.1.3 感染症 (21.9%)</p> <p>本剤投与中に肺炎 (6.2%)、COVID-19 (COVID-19 肺炎を含む) (6.9%) 等の重篤な感染症 (日和見感染症を含む) があらわれることがある。また、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがある。[8.2 参照]</p>																																																				
<p>11.1.4 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</p> <p>省略</p>	<p>11.1.4 腫瘍崩壊症候群 (0.4%)</p> <p>省略</p>																																																				
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">3%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">3%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>疲労、発熱</td> <td>無力症</td> <td>倦怠感、粘膜の炎症、悪寒</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>発疹、そう痒症</td> <td>紅斑、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>精神・神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛、味覚不全、末梢性ニューロパチー、錯感覚、浮動性めまい</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td></td> <td></td> <td>食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症</td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td></td> <td></td> <td>血中クレアチニン増加</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>CRP 増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	3%以上 5%未満	3%未満	一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労、発熱	無力症	倦怠感、粘膜の炎症、悪寒	皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒症	紅斑、蕁麻疹	精神・神経系障害			頭痛、味覚不全、末梢性ニューロパチー、錯感覚、浮動性めまい	代謝及び栄養障害			食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症	腎及び尿路障害			血中クレアチニン増加	その他			CRP 増加	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">3%以上 5%未満</th> <th style="text-align: center;">3%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td>無力症 (16.4%)、発熱</td> <td></td> <td>悪寒、粘膜の炎症</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td>発疹</td> <td>そう痒症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神・神経系障害</td> <td></td> <td>頭痛</td> <td>味覚不全、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td></td> <td></td> <td>食欲減退、低カリウム血症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>血中アルカリホスファターゼ増加、血中クレアチニン増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	3%以上 5%未満	3%未満	一般・全身障害及び投与部位の状態	無力症 (16.4%)、発熱		悪寒、粘膜の炎症	皮膚及び皮下組織障害	発疹	そう痒症		精神・神経系障害		頭痛	味覚不全、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー	代謝及び栄養障害			食欲減退、低カリウム血症	その他			血中アルカリホスファターゼ増加、血中クレアチニン増加
	5%以上	3%以上 5%未満	3%未満																																																		
一般・全身障害及び投与部位の状態	疲労、発熱	無力症	倦怠感、粘膜の炎症、悪寒																																																		
皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒症	紅斑、蕁麻疹																																																		
精神・神経系障害			頭痛、味覚不全、末梢性ニューロパチー、錯感覚、浮動性めまい																																																		
代謝及び栄養障害			食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症																																																		
腎及び尿路障害			血中クレアチニン増加																																																		
その他			CRP 増加																																																		
	5%以上	3%以上 5%未満	3%未満																																																		
一般・全身障害及び投与部位の状態	無力症 (16.4%)、発熱		悪寒、粘膜の炎症																																																		
皮膚及び皮下組織障害	発疹	そう痒症																																																			
精神・神経系障害		頭痛	味覚不全、浮動性めまい、末梢性ニューロパチー																																																		
代謝及び栄養障害			食欲減退、低カリウム血症																																																		
その他			血中アルカリホスファターゼ増加、血中クレアチニン増加																																																		

【改訂理由】

再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の効能追加（承認事項の一部変更承認）に伴う改訂

1) 「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

新たに承認された事項を記載しました。

2) 「効能又は効果に関連する注意」の項

新たに承認されました効能又は効果「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」を考慮して設定しました。

濾胞性リンパ腫（FL）の Grade 3B は Grade 1-3A と異なり、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）に一致するアグレッシブな臨床経過をたどると認識されていることから、国内外のガイドラインではアグレッシブリンパ腫として DLBCL と同様の治療を行うことが推奨されているため、再発又は難治性 DLBCL と同様の注意喚起を行うこととしました。

3) 「用法及び用量に関連する注意」の項

「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の効能が追加されたことに伴い、「効能共通」を新設し、効能共通以降に効能ごとの注意を記載しました。

また、レナリドミドについては、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」に対する「効能又は効果」及び「用法及び用量」が承認されていないため、臨床試験に基づき、本剤と併用する際の投与量及びレナリドミドに係る副作用が発現した場合の対応及び減量基準について記載しました。

4) 「重要な基本的注意」の項

8.1 血球減少に関する参照先を変更しました。

5) 「副作用」の項

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした臨床試験の結果に基づき、副作用とその発現頻度を更新しました。

※「16.薬物動態」、「17.臨床成績」、「18.薬効薬理」及び「22.主要文献」の項も改訂していますので、電子添付文書をご参照ください。

最新の電子化された添付文書は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)

及び弊社医療従事者向けホームページ

(https://www.incytebiosciences.jp/products/minjuvi/basic_info) に掲載しております。

「添文ナビ」で読み取る場合 :

ミンジュビ点滴静注用 200mg

