

—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。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026 年 7 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)}
タファシタマブ（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

このたび標記製品の「注意事項等情報」を自主改訂しましたのでお知らせいたします。

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. 改訂概要

改訂項目	改訂概要
14. 適用上の注意	希釈液を調整する際に目安となる体重を削除しました。

2. 改訂内容

下線：改訂箇所

改訂後	改訂前
14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.2 希釈方法 (1)必要量をバイアルから抜き取り、 <u>希釈液の本剤最終濃度が 2～8mg/mL となるように</u> 、生理食塩液が入った点滴バッグにゆっくり加え希釈液とする。また、バイアル内の残液は廃棄すること。	14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 14.1.2 希釈方法 (1) 必要量をバイアルから抜き取り、体重 42kg 以上の患者は 250mL、体重 42kg 未満の患者は 100～200mL の生理食塩液が入った点滴バッグにゆっくり加え希釈液とする。なお、希釈液の本剤最終濃度は 2～8mg/mL とする。また、バイアル内の残液は廃棄すること。

【改訂理由】

「適用上の注意」の項

希釈方法の記載は、国際共同第Ⅲ相試験（INCMOR 0208-301 試験：inMIND 試験）における調製方法に基づき体重 42 kg 以上の患者では 250 mL、体重 42 kg 未満の患者では 100～200 mL の生理食塩液を用いることとしておりました。

inMIND 試験では、本剤の投与量 12 mg/kg 投与時に、希釈後の本剤最終濃度が 2～8 mg/mL となるよう、生理食塩液バッグからあらかじめ本剤溶解液相当量を抜き取ったうえで本剤を希釈し、希釈後総液量が 250 mL となるよう調製することとしておりました。なお、投与量等の状況に応じ、100～200 mL 等の適切な容量の生理食塩液バッグを使用することも可能としておりました。したがって、体重 42 kg という基準は、本剤溶解液相当量を希釈液から抜き取り、希釈後総液量を 250 mL として調製することを前提に算出されたものでした。

一方、本邦での発売にあたり、添付文書の希釈方法では、実臨床での医療機関における調製手順の煩雑さや市販の生理食塩液バッグの充填量を考慮し、本剤溶解液相当量をあらかじめ抜き取らずに調製する記載としました。その結果、希釈後総液量が 250 mL を超えることにより、体重 42 kg 以上であっても本剤最終濃度が 2 mg/mL を下回る体重幅が存在することとなり、医療機関等よりご指摘をいただいております。

ご指摘を受け社内で再度検討した結果、遵守いただきたい点は、希釈後の本剤最終濃度が 2～8 mg/mL であることから、inMIND 試験に基づく体重別の希釈液量を削除し、実際の調製手順にかかわらず本剤最終濃度が 2～8 mg/mL となるよう調製する旨の記載に改訂いたしました。

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



MIN330V