

ミンジュビ点滴静注用 200mg
に係る医薬品リスク管理計画書

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

ミンジュビ点滴静注用 200mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ミンジュビ点滴静注用 200mg	有効成分	タファシタマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和8年6月19日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
血球減少	該当なし	該当なし
感染症		
B型肝炎ウイルスの再活性化		
進行性多巣性白質脳症（PML）		
Infusion reaction		
腫瘍崩壊症候群		
1.2. 有効性に関する検討事項		
該当なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者に対する市販直後調査
再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
該当なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供
再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

医薬品リスク管理計画書

会社名：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

品目の概要			
承認年月日	2025年12月22日	薬効分類	874291
再審査期間	①10年 ②10年	承認番号	30700AMX00263000
国際誕生日	2020年7月31日		
販売名	ミンジュビ点滴静注用 200 mg		
有効成分	タファシタマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1バイアル中にタファシタマブ（遺伝子組換え）を 200 mg 含有する凍結乾燥品		
用法及び用量	<p>①〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉 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 12 mg/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サイクル目以降は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>②〈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）〉 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 12 mg/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>		
効能又は効果	<p>①再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>②再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫</p>		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	2026年6月19日に、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で承認事項一部変更承認を取得		

変更の履歴

前回提出日：
令和8年3月25日

変更内容の概要：

1. 「1 医薬品リスク管理計画の概要」「1.1 安全性検討事項」の「重要な特定されたリスクとした理由」に 102 試験、203 試験および海外の製造販売後の各事象の発現割合を追記
2. 「2 医薬品安全性監視計画の概要」「追加の医薬品安全性監視活動」に「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査」を追加
3. 「4 リスク最小化計画の概要」「追加のリスク最小化活動」に「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供」を追加
4. 「5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」「追加の医薬品安全性監視活動」に「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査」を追加
5. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」「追加のリスク最小化活動」に「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供」を追加
6. 適応症追加に伴う医療従事者向け資材の改訂
7. 患者向け資材（DLBCL 版）の新規作成
8. 「5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧」「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」において、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査」に関する「実施状況」を「実施中」へ変更（軽微変更）
9. 「5.3 リスク最小化計画の一覧」において、「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供」に関する「実施状況」を「実施中」へ変更（軽微変更）

変更理由：

「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の適応症が追加されたため

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク			
血球減少			
<p>重要な特定されたリスクとした理由： 血球減少は、治療下にある血液悪性腫瘍患者において安全性の懸念であることが知られている。</p> <p>1種類以上の抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む全身療法による治療歴のある、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）及び辺縁帯リンパ腫を有する患者を対象とした国際共同第III相試験（以下、301試験）FL患者集団の本薬/R²群（274例）において、血球減少に関連する有害事象の発現割合は以下の通りであった。重篤な血球減少に関連する有害事象は10例（3.6%）に発現し、うち8例（2.9%）が本薬との因果関係が否定されなかった。なお、死亡に至った血球減少に関連する有害事象は認められなかった。</p>			
	例数（%）（N=274）		
MedDRA 基本語	全 Grade	Grade3 以上	重篤
好中球減少症	133 (48.5)	109 (39.8)	2 (0.7)
貧血	39 (14.2)	12 (4.4)	1 (0.4)
血小板減少症	37 (13.5)	17 (6.2)	1 (0.4)
白血球減少症	7 (2.6)	1 (0.4)	0 (0)
発熱性好中球減少症	12 (4.4)	12 (4.4)	7 (2.6)
<p>非ホジキンリンパ腫（NHL）患者を対象にした国内第Ib/II相多施設共同臨床試験（以下、102試験）グループ6（第II相部分）の対象患者である自家造血幹細胞移植併用大量化学療法（HDC/ASCT）の適応とならない再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）患者において、血球減少に関連する有害事象の発現割合は以下の通りであった。重篤な血球減少に関連する有害事象は1例（2.4%）に発現し、本薬との因果関係は否定されなかった。なお、死亡に至った血球減少に関連する有害事象は認められなかった。</p>			
	例数（%）（N=42）		
MedDRA 基本語	全 Grade	Grade3 以上	重篤
好中球減少症	13 (31.0)	10 (23.8)	0 (0)
貧血	4 (9.5)	2 (4.8)	1 (2.4)
血小板減少症	4 (9.5)	1 (2.4)	0 (0)
白血球減少症	5 (11.9)	2 (4.8)	0 (0)
発熱性好中球減少症	0 (0)	0 (0)	0 (0)
<p>HDC/ASCTの適応とならない再発又は難治性のDLBCL患者を対象とした海外第II相試験（以下、203試験）本薬+レナリドミド投与群において、血球減少に関連する有害事象は以下の発現割合で認められた。重篤な血球減少に関連する有害事象は5例（6.2%）に発現し、うち4例は本薬との因果関係が否定されなかった。なお、死亡に至った血球減少に関連する有害事象は認められなかった。</p>			

MedDRA 基本語	例数 (%) (N=81)		
	全 Grade	Grade3 以上	重篤
好中球減少症	40 (49.4)	39 (48.1)	0 (0)
貧血	30 (37.0)	6 (7.4)	0 (0)
血小板減少症	23 (28.4)	13 (16.0)	0 (0)
白血球減少症	10 (12.3)	8 (9.9)	0 (0)
発熱性好中球減少症	10 (12.3)	10 (12.3)	5 (6.2)

海外の製造販売後において、合計 244 例の症例報告が特定され、重篤な有害事象 (SAE) 220 件および非重篤な有害事象 (AE) 88 件が含まれていた。PT 別に最も頻りに報告された SAE は、好中球減少症 (106 件)、血小板減少症 (30 件)、発熱性好中球減少症 (18 件)、貧血 (10 件) が含まれていた。報告された 220 件の SAE のうち、175 件は企業により本薬との関連ありと評価された。PT 別に最も頻りに報告された本薬との関連が否定できない重篤な有害事象は、好中球減少症 (75 件)、血小板減少症 (28 件)、発熱性好中球減少症 (17 件) が含まれる。報告された 220 件の SAE のうち、8 例の症例報告に由来する 9 件の事象が致死性であった。これには血小板減少症および好中球減少症 (各 2 件)、発熱性好中球減少症 (1 件) が含まれる。9 件中 7 件は自発報告であり、企業により関連あり/関連疑いありと判断された。

発現割合、本薬との因果関係が否定できない重篤な血球減少が複数例に認められていることを考慮し、重要な特定されたリスクとして設定した。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動を実施

【選択理由】

本薬による血球減少の発現状況については、臨床試験において一定の情報が得られているため、通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため設定した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動
 - 電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動
 - 1 医療従事者向け資材 (適正使用ガイド) の作成と提供
 - 2 患者向け資材 (ミンジュビによる治療を受ける皆様へ) の作成と提供

【選択理由】

- 本薬の適正使用を目的とし、本薬による血球減少の発現時の症状及びその安全対策等の情報を医療関係者に情報提供するため設定した。
- 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。

感染症

重要な特定されたリスクとした理由：

本薬は CD19 に対する抗体であり B 細胞を枯渇させる作用機序を有することから、臨床試験では、本薬投与後に感染症が高い頻度で認められた。過半は軽度または中等度であり回復したが、一部は臨床的に重症であった。

301 試験 FL 患者集団の本薬/R²群 (274 例) において、感染症に関連する有害事象は全グレードで 188 例 (68.6%) に認められ、うち 67 例 (24.5%) がグレード 3 以上であった。重篤な感染症に関連する有害事象は、65 例 (23.7%) に認められ、うち 20 例 (7.3%) は本薬との因果関係が否定されなかった。死亡に至った感染症が 3 例 (1.1%) に認められたが、本薬との因果関係は否定されている。

102 試験グループ 6 (42 例) において、感染症に関連する有害事象は全グレードで 20 例 (47.6%) に認められ、うち 3 例 (7.1%) がグレード 3 以上であった。重篤な感染症に関連する有害事象は、4 例 (9.5%) に認められ、うち 3 例 (7.1%) は本薬との因果関係が否定されなかった。なお、死亡に至った感染症に関連する有害事象は認められなかった。

203 試験本薬+レナリドミド投与群 (81 例) において、感染症に関連する有害事象は全グレードで 59 例 (72.8%) に認められ、うち 29 例 (35.8%) がグレード 3 以上であった。重篤な感染症に関連する有害事象は、25 例 (30.9%) に認められ、うち 9 例 (11.1%) は本薬との因果関係が否定されなかった。死亡に至った感染症が 2 例 (2.5%) に認められたが、本薬との因果関係は否定されている。

海外の製造販売後において、合計 250 例の症例報告が特定され、重篤な有害事象 (SAE) 228 件および非重篤な有害事象 (AE) 96 件が含まれていた。

PT 別に最も頻繁に報告された SAE は、COVID-19 (42 件)、肺炎 (38 件)、敗血症 (27 件)、感染症 (14 件)、COVID-19 肺炎 (8 件)、敗血症性ショック (8 件) であった。報告された 228 件の SAE のうち、152 件は企業により本薬との関連ありと評価された。PT 別に最も頻繁に報告された本薬との関連性が否定できない重篤な有害事象は、肺炎 (27 件)、COVID-19 (23 件)、敗血症 (16 件)、感染症 (10 件)、敗血症性ショック (8 件) であった。

報告された 228 件の SAE のうち、58 例の症例報告に由来する 66 件の致死性 SAE が特定された。PT 別の主な致死性 SAE は、COVID-19 (21 件)、敗血症 (12 件)、肺炎 (7 件)、敗血症性ショック (5 件)、感染症 (5 件) であった。致死性事象 41 件は、すべて自発報告であったことから、本薬との関連あり/関連疑いありと評価された。

発現割合、本薬との因果関係が否定できない重篤な感染症が複数例に認められていることを考慮し、重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動を実施

【選択理由】

通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の可否を検討するため設定した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動
 - 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬

	<p>品ガイドに記載して注意喚起する。</p> <ul style="list-style-type: none"> 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬の適正使用を目的とし、本薬による感染症の発現リスクを軽減させ、発現時の重篤化を防ぐため医療関係者に対し、情報提供するため設定した。 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。
<p>B型肝炎ウイルスの再活性化</p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>301 試験 FL 患者集団の本薬/R²群（274 例）、<u>102 試験グループ 6（42 例）において、HBV による感染症は認められなかった。</u></p> <p><u>203 試験本薬+レナリドミド投与群（81 例）において、HBV による感染症は 2 例（2.5%）に認められ、いずれも本薬との因果関係は否定されなかった。なお、重篤な症例および死亡に至った HBV による感染症は認められなかった。</u></p> <p><u>上記以外の臨床試験において、HBV による感染症は 1 例に認められたが、本薬との因果関係は否定されている。</u></p> <p><u>海外の製造販売後において、重篤な HBV による感染症が 1 例認められ、本薬との因果関係は否定されなかった。</u></p> <p>HBV による感染症について、<u>複数の臨床試験で認められていること、重篤な事象が認められていること、本薬と同様に B 細胞を標的とする抗 CD20 モノクローナル抗体製剤を含む化学療法が HBV 再活性化の高リスクであることを考慮し、重要な特定されたリスクとした。</u></p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動を実施 <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため設定した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 電子添文の「重大な副作用」、「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> 本薬の適正使用を目的とし、本薬による B 型肝炎ウイルスの再活性化の発現リスクを軽減させ、発現時の重篤化を防ぐため医療関係者に対し、情報提供するため設定した。 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。

進行性多巣性白質脳症（PML）

重要な特定されたリスクとした理由：

301 試験 FL 患者集団の本薬/R²群（274 例）において、PML に関連する有害事象は認められなかった。

102 試験グループ 6（42 例）において、PML に関連する有害事象は認められなかった。

203 試験本薬+レナリドミド投与群（81 例）において、PML に関連する有害事象が 1 例（1.2%）に認められた。この症例は治療開始前に Grade2 の PML を有しており、PML の悪化により試験治療を中止し死亡に至った。なお、本薬との因果関係は否定されている。

海外の製造販売後において、PML に関連する有害事象は 2 例が認められ、いずれも重篤かつ本薬との因果関係は否定されなかった。

臨床試験で認められた PML の発現例数は限られているものの、本薬の作用機序（B 細胞の枯渇）による JC ウイルスの再活性化の懸念が考えられ、かつ、海外製造販売後の使用経験において、本薬との因果関係が否定できない重篤な PML が複数例に認められていることを考慮し、PML を重要な特定されたリスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常の医薬品安全性監視活動を実施

【選択理由】

通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため設定した。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- 通常のリスク最小化活動
 - 電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
- 追加のリスク最小化活動
 - 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供
 - 2 患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供

【選択理由】

- 本薬の適正使用を目的とし、本薬による PML の発現リスクを軽減させ、発現時の重篤化を防ぐため医療関係者に対し、情報提供するため設定した。
- 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。

Infusion reaction

重要な特定されたリスクとした理由：

301 試験 FL 患者集団の本薬/R²群（274 例）において、Infusion reaction に関連する有害事象は全グレードで 155 例（56.6%）に発現し、うち 7 例（2.6%）がグレード 3 以上であった。重篤な Infusion reaction に関連する有害事象が 2 例（0.7%）に認められ、1 例（0.4%）は本薬との因果関係が否定されなかった。なお、死亡に至った Infusion reaction に関連する有害事象は認められなかった。

102 試験グループ 6（42 例）において、Infusion Reaction に関連する有害事象が全グレードで 23 例（54.8%）に発現し、うち 3 例（7.1%）がグレード 3 以上であった。重篤な Infusion reaction に関連する有害事象および死亡に至った Infusion reaction に関連する有害事象は認められなかった。

	<p><u>203 試験本薬+レナリドミド投与群 (81 例) において、Infusion reaction に関連する有害事象が全グレードで 39 例 (48.1%) に発現し、うち 3 例 (3.7%) がグレード 3 以上であった。重篤な Infusion reaction に関連する有害事象および死亡に至った Infusion reaction に関連する有害事象は認められなかった。</u></p> <p><u>海外の製造販売後において、Infusion reaction に関連する重篤な有害事象は 16 例認められ、うち 14 例は本薬との因果関係は否定されなかった。</u></p> <p>発現割合、本薬との因果関係が否定できない重篤な Infusion reaction が認められていることを考慮し、重要な特定されたリスクとした。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> 通常の医薬品安全性監視活動を実施 【選択理由】 通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に、必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため設定した。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 <ul style="list-style-type: none"> 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> 電子添文の「用法及び用量に関する注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 【選択理由】 <ul style="list-style-type: none"> 本薬の適正使用を目的とし、本薬による Infusion reaction の発現を軽減させ及び発現時の安全対策等の情報を医療関係者に対し、情報提供するため設定した。 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。 </p>
腫瘍崩壊症候群	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 301 試験 FL 患者集団の本薬/R² 群 (274 例) において、腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象は全グレードで 2 例 (0.7%) に発現し、うち 1 例 (0.4%) がグレード 3 以上であった。重篤な腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象、死亡に至った腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象は認められなかった。</p> <p><u>102 試験、203 試験において、腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象は認められなかった。</u></p> <p><u>上記以外の臨床試験において、重篤な腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象は 5 例に発現し、うち 4 例は本薬との因果関係が否定されなかった。</u></p> <p>海外の製造販売後において、重篤な腫瘍崩壊症候群に関連する有害事象が認められた患者は 4 例であり、全例で本薬との因果関係が否定されなかった。</p> <p>臨床試験において、本薬との因果関係が否定できない腫瘍崩壊症候群が複数例に認められていること等を考慮し、腫瘍崩壊症候群を重要な特定されたリスクとして設定した。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常の医薬品安全性監視活動を実施 <p>【選択理由】</p> <p>通常の安全性監視活動により国内外の安全性情報を広く収集する。これらの情報を基に必要に応じて追加の安全性監視活動及びリスク最小化活動の要否を検討するため設定した。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 通常のリスク最小化活動 <ul style="list-style-type: none"> ○ 電子添文の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向け医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 • 追加のリスク最小化活動 <ol style="list-style-type: none"> 1 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供 2 患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供 <p>【選択理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本薬の適正使用を目的とし、本薬による腫瘍崩壊症候群の発現時の症状及びその安全対策等の情報を医療関係者に情報提供するため設定した。 • 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。
重要な潜在的リスク	
該当なし	
重要な不足情報	
該当なし	

1.2 有効性に関する検討事項

該当なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報、外国措置報告の収集・評価・分析をおこない、安全対策を検討及び実行する。	
追加の医薬品安全性監視活動	
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者に対する市販直後調査	
	実施期間： <u>ミンジュビ点滴静注用 200mg</u> 販売開始から 6 ヶ月 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査	
	実施期間：「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の適応症の承認取得から 6 ヶ月 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向け医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起	
追加のリスク最小化活動	
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供	
	実施期間：ミンジュビ点滴静注用 200mg 販売開始から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者に対する市販直後調査による情報提供	
	実施期間：「再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫」の適応症の承認取得から 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 血球減少、感染症、B 型肝炎ウイルスの再活性化、PML、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群</p> <p>【目的】 医療従事者に対して、本薬投与時の安全性に関する情報、安全性検討事項の発現状況並びに発現時の対応や管理についての情報を提供し、本薬の副作用等の健康被害を最小化することを目的として行う。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 納入施設に対し、医薬情報担当者等が配布・説明し、本薬の適正使用を推進する。 ・ 医療従事者向け企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性のある更なる措置】 安全性定期報告時に、本薬の副作用の発現状況等を確認する。収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、電子添文の改訂を含め、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時、電子添文改訂時</p>
患者向け資材（ミンジュビによる治療を受ける皆様へ）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 血球減少、感染症、B 型肝炎ウイルスの再活性化、PML、Infusion reaction、腫瘍崩壊症候群</p> <p>【目的】 患者又はその家族に対し、副作用の早期発見、早期受診を促すことで副作用の重篤化を防止するため設定した。</p> <p>【具体的な方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 納入施設に対し、医薬情報担当者等が配布・説明し、患者への提供を依頼する。 ・ 医療従事者向け企業ホームページ及び医薬品医療機器総合機構ウェブサイトに掲載する。 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性のある更なる措置】 安全性定期報告時に、本薬の副作用の発現状況等を確認する。収集された安全性情報の</p>

検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には、電子添文の改訂を含め、資材の改訂、追加の資材作成、配布方法等を検討する。 報告の予定時期：安全性定期報告時、電子添文改訂時

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
国内外の副作用、文献・学会情報、外国措置報告の収集・評価・分析をおこない、安全対策を検討及び実行する。				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
<u>再発又は難治性の 濾胞性リンパ腫患者 に 対する市販直後調査</u>	該当なし	<u>ミンジュビ点滴 静注用 200mg 販売開始から 6ヵ月後</u>	実施中	調査終了後 2ヵ月以内
<u>再発又は難治性の びまん性大細胞型 B細胞リンパ腫患者 に対する市販直後 調査</u>	該当なし	<u>「再発又は難治 性のびまん性大 細胞型 B細胞リ ンパ腫」承認取 得から 6ヵ月後</u>	実施中	調査終了後 2ヵ月以内

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調 査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし	—	—	—	—

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向け医薬品ガイドによる情報提供及び注意喚起		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の 名称	節目となる 予定の時期	実施状況
<u>再発又は難治性の濾胞性リン パ腫患者に対する市販直後調 査による情報提供</u>	<u>ミンジュビ点滴静注用 200mg 販売開始から 6ヵ月</u>	実施中
<u>再発又は難治性のびまん性大 細胞型 B細胞リンパ腫患者に 対する市販直後調査による情 報提供</u>	<u>「再発又は難治性のびまん性 大細胞型 B細胞リンパ腫」の 適応症の承認取得から 6ヵ月</u>	実施中
医療従事者向け資材（適正使 用ガイド）の作成と提供	<ul style="list-style-type: none"> 安全性定期報告時 電子添文改訂時 	実施中
患者向け資材（ミンジュビに よる治療を受ける皆様へ）の 作成と提供	<ul style="list-style-type: none"> 安全性定期報告時 電子添文改訂時 	実施中