

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です
(その他適正使用情報を含む)

DLBCL*

*用法および用量については、
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
Grade 3Bを含む

ミンジュビによる
治療を受ける皆様へ



はじめに

ミンジュビによる治療を受ける患者さんとそのご家族へ

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が治療後に再発したり、十分な効果が得られなかった(難治性)場合、

- ・ これまでに行った治療
- ・ 治療の効果が認められた期間
- ・ 患者さんの状態
- ・ 患者さんの希望 など

をふまえて、一人ひとりに合わせた治療を検討します^{1,2)}。



ミンジュビは、B細胞の表面にあるCD19というたんぱく質を標的としたお薬(抗体医薬品)であり、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者*さんの治療に使われます。

この冊子では、ミンジュビによる治療について知っていただき、治療を続けられるように、主な副作用とその対策、日常生活の注意点などについてまとめています。

わからないこと、詳しく知りたいこと、不安に思うことがあれば、担当医や看護師、薬剤師に相談してください。

1) 日本血液学会(編集)、造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)ーびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL) (https://www.jshem.or.jp/gui-hemali/2_5.html#soron) (2025年11月14日利用)

2) 日本血液学会(編集)、血液専門医テキスト 改訂第4版、南江堂、2023、P324

* 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫Grade 3Bを含む

下記の項目にあてはまる方は、 あらかじめ担当医にお伝えください

- ✔ 妊婦または妊娠している可能性のある女性
- ✔ 妊娠する可能性のある女性
 - ▶ 胎児に影響を与える可能性があります。最終投与後3か月は、効果的な避妊を行ってください。
- ✔ 授乳中の女性
 - ▶ 乳児に影響を与える可能性があります。
- ✔ 市販されているものを含め、現在何らかのお薬・ワクチンを使用中または使用する予定のある方（詳しくはP26）
- ✔ B型肝炎にかかっている方、以前かかったことのある方



もくじ

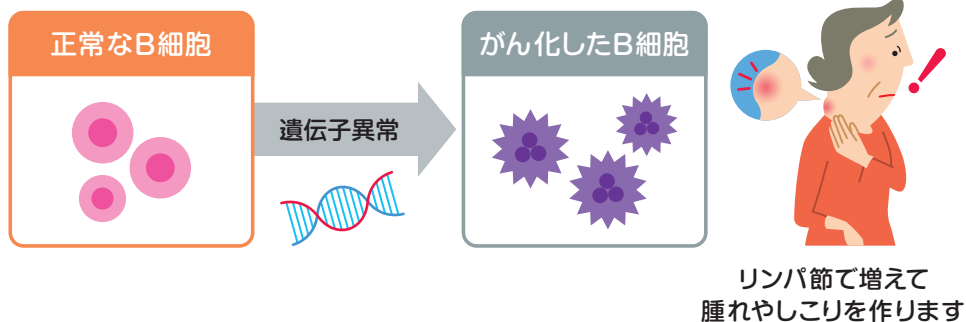


| | |
|----------------------------------|-----|
| はじめに | P2 |
| ミンジュビを投与する際に注意が必要な方 RMP | P4 |
| もくじ | P5 |
| びまん性大細胞型B細胞リンパ腫とは どのような病気ですか？ | P6 |
| ミンジュビはどのようなお薬ですか？ | P8 |
| ミンジュビはがん細胞に対して どのようにはたらきますか？ | P9 |
| ミンジュビはどのように投与しますか？ | P10 |
| ミンジュビ投与を受けるときの注意点 RMP | P12 |
| どのような副作用がありますか？ RMP | P14 |
| 特に注意いただきたい副作用 RMP | P16 |
| • インフュージョンリアクション | |
| • 血球減少 | |
| • 感染症 | |
| • 腫瘍崩壊症候群 | |
| • 進行性多巣性白質脳症(PML) | |
| そのほかの主な副作用 | P24 |
| • 下痢・便秘・悪心 | |
| • 発疹 | |
| • 無力症・発熱 | |
| 日常生活のアドバイスQ&A | P26 |
| 療養生活で困ったときは | P27 |

本資料は、医薬品リスク管理計画に基づく内容を含む資料であり、追加のリスク最小化活動に基づく内容に該当する箇所にマークを付与しています。

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫とは どのような病気ですか？

びまん性大細胞型B細胞リンパ腫は、白血球の一つである「B細胞」ががん化し、異常に増える血液がんのひとつです。

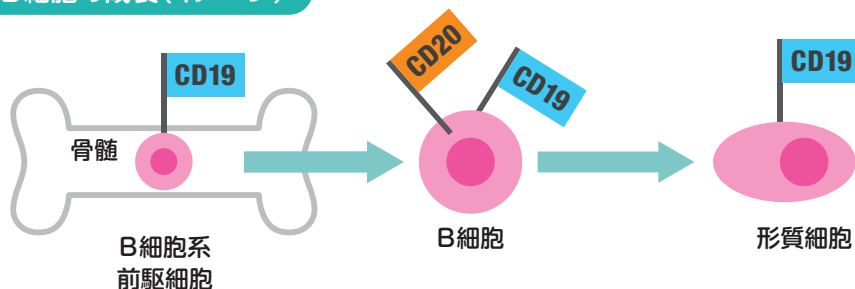


多くの細胞の表面には「マーカー(抗原)」と呼ばれるさまざまなたんぱく質が存在しており、細胞の成長段階によってマーカーの種類が変化していくことが知られています。

B細胞には「CD20」や「CD19」などのマーカーがあり、CD19は細胞の成長段階に長く存在しています。

また、これらのマーカーはがん化したB細胞にもみられます。

B細胞の成長(イメージ)



びまん性大細胞型B細胞リンパ腫が再発した場合は、以下の要素や患者さん一人ひとりの状況を総合的に判断し、治療方針を決定します。

- ☑ これまでの治療の種類
- ☑ 治療の効果が認められた期間
- ☑ 年齢、体の状態

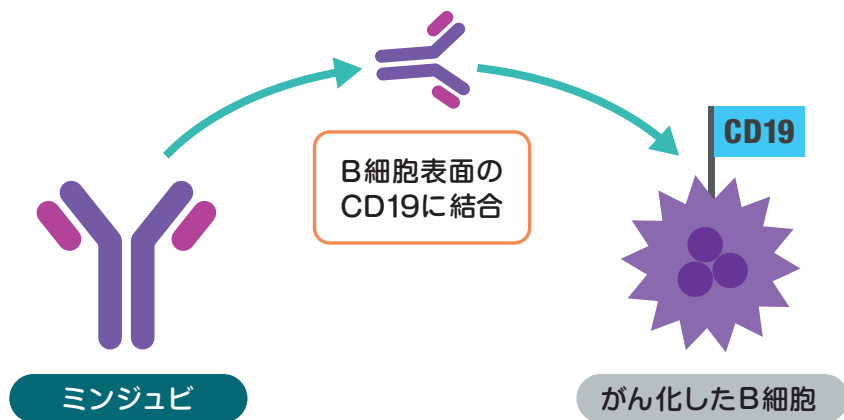
など



ミンジュビはどのようなお薬ですか？

ミンジュビは、再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者*さんの治療に用いられる「抗体医薬品」です。

「抗体」は体内に侵入した病原体などの異物(抗原)に結合するたんぱく質で、「抗体医薬品」は抗体が特定の物質と結合する仕組みを応用したものです。



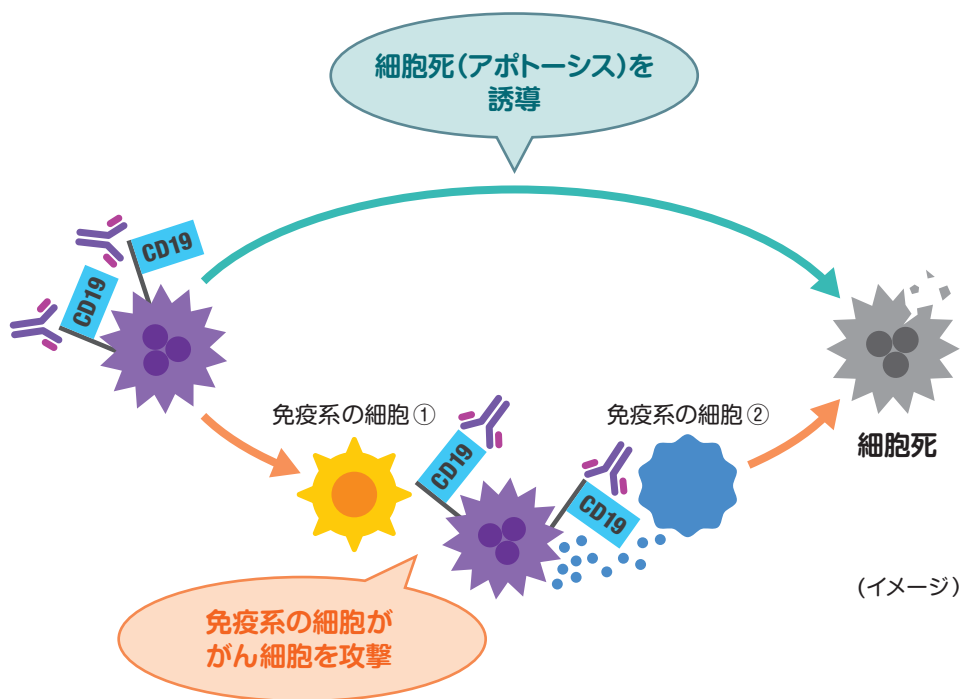
(イメージ)

ミンジュビはB細胞表面のマーカー(抗原)であるCD19に結合するように設計されています。

*再発又は難治性の濾胞性リンパ腫Grade 3Bを含む

ミンジュビはがん細胞に対して どのようなにはたらきますか？

ミンジュビはCD19に結合することで、がん化したB細胞に直接作用して細胞死(アポトーシス)を誘導したり、免疫系の細胞などが、がん化したB細胞を攻撃するのを手助けします。



また、ミンジュビは「レナリドミド」という、がん細胞に作用するお薬と組み合わせて投与します。



レナリドミド(内服)

ミンジュビはどのように投与しますか？

- ミンジュビは、「4週間(28日)1サイクル」という単位で、点滴で投与するお薬です。
- 1サイクル目は5回(1、4、8、15、22日目)ミンジュビを投与し、2～3サイクル目は1週間間隔で4回(1、8、15、22日目)、4サイクル目以降は2週間間隔で2回(1、15日目)投与します*。
- 実際の投与スケジュールは医師、看護師、薬剤師等の指示に従ってください。

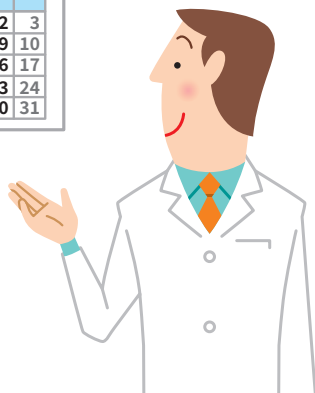
初めてミンジュビを投与する日を『1サイクルの1日目』というのね

患者さんの体調によって、投与時間や投与間隔などを変更することもあります






カレンダー

| | | | | | | |
|----|----|----|----|----|----|----|
| | | | | 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |



*再発又は難治性の濾胞性リンパ腫Grade 3Bを含む

① サイクル

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|--|---|---|---|
| 1週目 | 1日目   | 2日目  | 3日目  | 4日目   | 5日目  | 6日目  | 7日目  |
| 2週目 | 8日目   | 9日目  | 10日目  | 11日目  | 12日目  | 13日目  | 14日目  |
| 3週目 | 15日目   | 16日目  | 17日目  | 18日目  | 19日目  | 20日目  | 21日目  |
| 4週目 | 22日目  | 23日目 | 24日目 | 25日目 | 26日目 | 27日目 | 28日目 |




























ミンジュビ 1,4,8,15,22日目に点滴



レナリドミド 1～21日目に経口投与

②～③ サイクル

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|---|
| 1週目 |   |  |  |  |  |  |  |
| 2週目 |   |  |  |  |  |  |  |
| 3週目 |   |  |  |  |  |  |  |
| 4週目 |  | | | | | | |


























ミンジュビ 1,8,15,22日目に点滴



レナリドミド 1～21日目に経口投与

④ サイクル以降 (レナリドミドは最大12サイクル目まで投与します)

| | | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|---|
| 1週目 |   |  |  |  |  |  |  |
| 2週目 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3週目 |   |  |  |  |  |  |  |
| 4週目 | | | | | | | |



ミンジュビ 1,15日目に点滴



レナリドミド 1～21日目に経口投与

ミンジュビ投与を受けるときの注意点

ミンジュビ投与のながれ



患者さんの体調を確認

- ・ミンジュビを投与する前には必ず血液検査を含む診察を行い、患者さんの体調を確認します。



副作用予防のお薬を投与

- ・「インフュージョンリアクション」という副作用がみられることがあります。1サイクル目のミンジュビ投与前には、予防のため、ミンジュビ投与30～60分前に必ず「前投与」を行います。インフュージョンリアクションがみられた場合は、その後のミンジュビ投与の際にも前投与を行うことがあります。

前投与に使用するお薬(例)

抗アレルギー薬 : かゆみなどを抑えるお薬
ステロイド薬 : 炎症を抑えるお薬
アセトアミノフェン : 発熱を抑えるお薬

※ 2サイクル目以降は患者さんの状態によって前投与を省略することもあります。



ミンジュビの投与

- ・患者さんの様子をみながら、初めはゆっくり静脈から点滴で投与します。
- ・初回の投与時間は約2.5時間で、問題がない場合には次回以降の点滴スピードを少しずつ上げることができます。

ミンジュビ投与中の注意点

ミンジュビの点滴を受けている際に、以下の症状や事象はないかご確認ください。

ご自身の症状について

- 頭が痛い
- 顔が赤い
- 熱がある
- 寒気がする(悪寒)
- 胸が痛い
- 呼吸が苦しい
- からだがかゆい
- 点滴部位の痛み など

投与されている薬剤について

- 点滴が止まっている
- 点滴が漏れている など

ミンジュビ投与1日以上前からの水分摂取について

担当医と相談のうえ、必要に応じて、水分を多く摂取しましょう。**P22(腫瘍崩壊症候群)**も併せてご確認ください。



ミンジュビの投与中に上記のような症状や、その他気になることがあれば、担当医や看護師、薬剤師にお声がけください。

ミンジュビを投与できない場合もあるため、**P4**にあてはまる方は投与前に担当医にお伝えください。

どのような副作用がありますか？

ミンジユビは、がん細胞に作用するだけではなく、正常な細胞にも影響を及ぼすことから、右ページのような副作用があらわれる可能性があります。

副作用には、患者さんご自身で気づく症状(自覚症状)と、医療機関での検査や診察などからわかる症状(他覚症状)があります。

いつもと違った症状や体調の変化などを感じたときは、すぐに担当医や看護師、薬剤師に相談してください。



特に注意いただきたい副作用

- インフュージョンリアクション ————— P16
- 血球減少 ————— P18
- 感染症 ————— P20
- 腫瘍崩壊症候群 ————— P22
- 進行性多巣性白質脳症(PML) ————— P23

ミンジubiによる治療で、B型肝炎ウイルスが悪化したり、再発することがあります。肝炎にかかっている方、または過去に肝炎にかかったことのある方は、治療前に担当医に伝えてください。(▶▶P4)

その他の主な副作用

- 下痢・便秘・悪心 ————— P24
- 発疹 ————— P24
- 無力症・発熱 ————— P25

特に注意いただきたい副作用

インフュージョンリアクション

インフュージョンリアクション(輸注反応)とは、抗体医薬品を投与する際に起こる副作用のひとつで、アレルギーのような症状があらわれます。

以下の症状や、そのほかの気になる症状がある場合には、
病院、担当医に連絡してください。

頭痛、めまい

皮膚のかゆみ、発疹

息切れ、息苦しさ



いつ起こりやすいか

ミンジユビを初めて投与(初回投与)したときに最も起こりやすく、多くは投与開始直後から24時間以内にあらわれるといわれています。

また、初回投与でインフュージョンリアクションの症状がなくても、投与2回目に症状があらわれる場合もあります。

予防・対処法

- ミンジユビを投与する前に、抗アレルギー薬などを投与します。詳しくは、**P12**をご確認ください。
- 投与中に症状があらわれたら、投与を中止して、症状を和らげる薬を投与します。
- 投与後に症状があらわれた場合も、症状を和らげる薬を投与します。

血球減少

感染症

PML
腫瘍崩壊症候群そのほかの主な
副作用

特に注意いただきたい副作用

血球減少

骨髄機能が抑制され、「血小板」、「赤血球」、「白血球(好中球)」などの正常な血液細胞数が減少することがあります。

血小板には、出血時に血液を固めて止血する役割があります。赤血球には、全身に酸素を運ぶはたらきがあります。血小板や赤血球の数が減少することで、以下のような症状があらわれることがあります。

以下の症状があらわれたら、すぐにミンジュビを投与している病院、担当医に連絡してください。

点状の出血や青あざ
鼻血や出血が
止まらない

めまい、立ちくらみ、
息切れ



また、白血球が減少すると感染症にかかりやすくなります。詳しくは **P20** をご確認ください。

血球減少はご自身ではわかりにくい副作用のため、治療中は定期的に血液検査を行います。

ミンジユビの有効性と安全性を検討した臨床試験では、患者さんの19.0%に好中球数減少、14.3%に血小板数減少、11.9%に好中球減少症がみられました。

セルフケア

- 歯磨きの際は、やわらかく清潔な歯ブラシでやさしく磨きましょう。
- 切り傷、擦り傷を作らないよう、皮膚を強く掻いたり、こすったりしないようにしましょう。
- 出血した際は患部を圧迫し、止血しましょう。
- ふらつきやめまいを感じたときはすぐにその場にしゃがみ、落ち着くまで様子を見ましょう。
- 転倒には十分注意し、からだをぶつけたり、転んでケガをしないようにしましょう。



ミンジユビ 電子化された添付文書 17.1.2 国内第Ib/II相試験 2026年6月(第3版)

血球減少

感染症

PML/
腫瘍崩壊症候群そのほかの主な
副作用

特に注意いただきたい副作用

感染症

白血球は、体内に侵入した細菌・ウイルス・カビ(真菌)などから、からだを守るはたらきがあります。

骨髓機能が抑制して、好中球をはじめとする正常な白血球の数が減り、免疫力が低下すると、肺炎やCOVID-19感染などにかかりやすくなります。また、皮膚の表面、口や鼻の中、腸内などにいる普段は悪さをしない菌が感染症の原因になることもあります。

なお症状は、菌の種類や感染部位によって異なります。

以下の症状があらわれたら、すぐにミンジユビを投与している病院、担当医に連絡してください。

発熱

悪寒

咳

排尿痛



セルフケア

- 人混みなど混雑した場所はなるべく避け、外出する場合は必ずマスクを着用しましょう。
- 外出から帰ったとき、食事前、トイレの後は手をよく洗い、こまめなうがいを心がけましょう。
- できるだけ毎日、入浴またはシャワーを浴びて、清潔な衣服に着替えましょう。
- 皮膚の乾燥を防ぎましょう。



特に注意いただきたい副作用

しゅ よう ほう かい しょう こう ぐん 腫瘍崩壊症候群

治療によってがん細胞が急速に死滅(崩壊)することで起こります。

血液成分(尿酸、カリウム、リンなど)のバランスが崩れ電解質異常を起こし、尿量の低下、脱力感、吐き気、嘔吐などさまざまな症状があらわれることがあります。

これらの症状があらわれたら、お薬を中止して、適切な処置を行いますので、すぐにミンジュビを投与している病院、担当医に連絡してください。

尿の量が減る

脱力感、力が入らない、痙攣

吐き気、嘔吐



いつ起こりやすいか

腫瘍崩壊症候群は通常、治療開始後12～72時間以内に起こります。

セルフケア

血液中の電解質のバランスを保つため、担当医と相談のうえ、ミンジュビ投与開始の1日以上前から必要に応じて水分を多く摂取しましょう。

しん こう せい た そう せい はく しつ のう しょう ビーエム エル

進行性多巣性白質脳症(PML)

多くの方がすでに感染しているウイルスジェーシーウイルス(JCV)が、免疫力が低下した状況で活性化することで発症します。

進行すると、以下の症状があらわれることがあります。

これらの症状があらわれたら、お薬を中止して、適切な処置を行いますので、すぐにミンジュビを投与している病院、担当医に連絡してください。

手足が麻痺する

物が見えにくい

物忘れがある、
うまくしゃべれない



血球減少

感染症

PML
腫瘍崩壊症候群そのほかの主な
副作用

そのほかの主な副作用

下痢・便秘・悪心

下痢、便秘、悪心などの症状があらわれることがあります。

セルフケア

- 水分を多めに摂りましょう。
- 散歩や軽度の体操など、適度な運動をしましょう。
- 体を起こす・横を向くなど、楽な姿勢をとりましょう。
- 下痢、便秘、悪心に対して薬が処方されている方は、担当医の指示通りに使用しましょう。



発疹

手足、からだなどの全身に発赤、発疹などの症状があらわれることがあります。

セルフケア

- 肌を清潔に保ち、保湿をこまめに行いましょう。
- 発疹に対して薬が処方されている方は、担当医の指示通りに使用しましょう。



無力症・発熱

倦怠感、疲労感などの無力症、発熱があらわれることがあります。

セルフケア

- 無理のない範囲で仕事や家事を行いましょう。
- 調子の悪いときは十分な休養をとるようにしましょう。
- 無力症、発熱に対して薬が処方されている方は、担当医の指示通りに使用しましょう。



以上のような症状や、いつもと違う症状に気づいたら、
病院、担当医に連絡してください。

日常生活のアドバイスQ&A

Q ほかの医療機関にかかる際、伝えることはありますか？

- A**
- ほかの医療機関にかかる際は、ミンジユビで治療中であることを伝えてください。
 - ミンジユビの副作用「血球減少」により血小板が少なくなると、出血を伴う処置を受ける際には注意が必要です。
 - 抜歯を含む手術や内視鏡検査等を行う際は、担当医や手術を行う医師に、あらかじめご相談ください。

Q ほかの医療機関でもらった薬や、市販薬を飲んでもよいですか？

- A**
- ミンジユビで治療を行っている期間に市販されているお薬やほかの医療機関で処方されたお薬を服用する場合、必ず担当医・処方を行う医師にあらかじめご相談ください。
 - ミンジユビ投与中の生ワクチン接種には注意が必要なため、ワクチン接種を検討している方は担当医にご相談ください。

生ワクチン 例

- | | |
|----------------|--------------------|
| ✓ 麻しん風しん混合ワクチン | ✓ 水痘ワクチン(水ぼうそう) |
| ✓ 麻しんワクチン | ✓ ムンプスワクチン(おたふくかぜ) |
| ✓ 風しんワクチン | ✓ ロタウイルスワクチン |
| ✓ BCG | など |

療養生活で困ったときは

治療を行う中で、時にはさまざまな疑問や不安、悩みが生じることがあるかもしれません。

そのような時は一人で悩み過ぎずに、担当医や看護師、薬剤師に相談してみましよう。

また、治療を行っている病院に、どなたでも利用できるがんの相談窓口「がん相談支援センター」などがある場合がありますので、受付等で確認してみてください。

参考になるWEBサイト

国立がん研究センターがん情報サービス「がん相談支援センター」

相談窓口「がん相談支援センター」について詳しく説明しています。がん相談支援センターは、誰でも無料・匿名で利用することができるがんに関する相談窓口です。



厚生労働省ホームページ 高額療養費制度を利用される皆さまへ

高額療養費制度や、そのほか負担を軽減する制度をまとめています。「よくあるご質問」も掲載されています。



国立がん研究センターがん情報サービス がんとお金

がんの治療にかかる主な費用、利用できる支援制度やその窓口についてまとめています。



緊急時に伝える内容

医療機関へ連絡する際は、はじめに以下の内容を伝えましょう。

- 診察券番号、ご自身のお名前、生年月日
- 受診している診療科名、担当医名
- ご自身の病名、治療薬の名前(ミンジユビ など)
- いつから、どのような症状がみられるか(現在の症状を具体的に)
- 症状がでたら、担当医から速やかに病院に連絡するよう指導されていること

医療機関名

担当医名／連絡先

かかりつけ薬局名

薬剤師名／連絡先

