

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・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	薬効分類	874291
提出年月日		令和 7 年 12 月 22 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】
<u>血球減少</u>	<u>該当なし</u>	<u>該当なし</u>
<u>感染症</u>		
<u>B型肝炎ウイルスの再活性化</u>		
<u>進行性多巣性白質脳症 (PML)</u>		
<u>Infusion reaction</u>		
<u>腫瘍崩壊症候群</u>		

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
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>市販直後調査</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>該当なし</u>

↓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
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>市販直後調査による情報提供</u>
<u>医療従事者向け資材(適正使用ガイド)の作成と提供</u>
<u>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</u>

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	10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 200mg		
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 200mg 含有する凍結乾燥品		
用法及び用量	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 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。		
効能又は効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫		
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			

変更の履歴

前回提出日：
なし

変更内容の概要：
なし

変更理由：
なし

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																														
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。																														
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/R ² 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。																														
<table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">MedDRA 基本語</th><th colspan="3">例数(%) (N=274)</th></tr><tr><th>全 Grade</th><th>Grade3 以上</th><th>重篤</th></tr></thead><tbody><tr><td>好中球減少症</td><td>133(48.5)</td><td>109(39.8)</td><td>2 (0.7)</td></tr><tr><td>貧血</td><td>39(14.2)</td><td>12(4.4)</td><td>1 (0.4)</td></tr><tr><td>血小板減少症</td><td>37(13.5)</td><td>17(6.2)</td><td>1 (0.4)</td></tr><tr><td>白血球減少症</td><td>7(2.6)</td><td>1(0.4)</td><td>0(0)</td></tr><tr><td>発熱性好中球減少症</td><td>12(4.4)</td><td>12(4.4)</td><td>7(2.6)</td></tr></tbody></table>				MedDRA 基本語	例数(%) (N=274)			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)
MedDRA 基本語	例数(%) (N=274)																													
	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)																											
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。																														
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 細胞を枯済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。

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
 - 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】

- 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。

B 型肝炎ウイルスの再活性化

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、HBV による感染症は認められなかった。

301 試験以外の臨床試験において、HBV による感染症は 3 例に認められ、うち 2 例は、本薬との因果関係が否定されなかった。

HBV による感染症について、301 試験においては認められなかったものの、301 試験以外の臨床試験において認められており、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。

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」、「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
 - 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】

- 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。

301試験以外の臨床試験において、PMLの悪化として1例が報告されたが、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、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
 - 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と提供

	<p>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> <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 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。
	<p>Infusion reaction</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）において、infusion reaction に関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 に関する有害事象は認められなかった。</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：</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「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 <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 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> <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）において、腫瘍崩壊症候群に関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する有害事象、死亡に至った腫瘍崩壊症候群に関する有害事象は認められなかった。</p> <p>301 試験以外の臨床試験において、重篤な腫瘍崩壊症候群に関する有害事象は 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。</p> <p>海外製造販売後の使用経験では、重篤な腫瘍崩壊症候群に関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>

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。

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
 - 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（ミニチ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	
市販直後調査	
	実施期間：販売開始から 6 カ月 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内

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	
市販直後調査による情報提供	
	実施期間：販売開始から 6 カ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 カ月以内
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。</p> <p>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、型 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。</p> <p>報告の予定時期：安全性定期報告時、電子添文改訂時</p>

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
市販直後調査	該当なし	販売開始から6ヵ月後	予定	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
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月	販売開始時より実施予定
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	販売開始時より実施予定
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	販売開始時より実施予定