**2026年10月改訂（第５版）
*2026年７月改訂（第４版）

貯法：2～8℃で保存
**有効期間：72カ月

日本標準商品分類番号
874291

承認番号	30700AMX00263000
販売開始	2026年３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）注意―医師等の処方箋により使用すること

1．警告
本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血器悪性腫瘍の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例についてのみ投与すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3．組成・性状
3.1 組成

販売名	ミンジュビ点滴静注用200mg	
有効成分	1バイアル中 タファシタマブ（遺伝子組換え）注)	200mg
添加剤	クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸水和物 トレハロース水和物 ポリソルベート20	31.6mg 3.7mg 378.3mg 1.0mg

注）本剤は遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	ミンジュビ点滴静注用200mg
性状	本品は白色～わずかに黄色を帯びた塊又は粉末である。（凍結乾燥製剤）
pH	5.7～6.3（日局注射用水5.0mLに溶解時）
浸透圧比（生理食塩液に対する比）	約1（日局注射用水5.0mLに溶解時）

4．効能又は効果
○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
○再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫

5．効能又は効果に関連する注意
〈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）〉
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]

6．用法及び用量
〈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。

〈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。

7．用法及び用量に関連する注意
〈効能共通〉
7.1 本剤投与によるinfusion reaction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infusion reaction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]
7.2 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。
7.3 本剤投与によりinfusion reaction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]

程度注)	処置
Grade 2	・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1/2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速度を上げることができる。
Grade 3	・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 v 5.0に基づく

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）〉
7.4 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]

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]

副作用	程度	処置
血小板減少	50,000/mm³未満	50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。
好中球減少	1,000/mm³未満、かつ、7日間未満継続	1,000/mm³以上に回復するまで休薬する。
	1,000/mm³未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	1,000/mm³以上、かつ、体温38℃未満に回復するまで休薬する。
	500/mm³未満	

〈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）〉

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]

副作用	程度	処置
血小板減少	50,000/mm³未満	50,000/mm³以上に回復するまで休薬する。
好中球減少	1,000/mm³未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	1,000/mm³以上、かつ、体温38℃未満に回復するまで休薬する。
	500/mm³未満	

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。

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。

減量する場合のレナリドミドの投与量（本剤との併用時）

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

レナリドミドの休薬等の目安

副作用注)	程度	処置
血小板減少	50,000/mm³未満	・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/mm³未満、かつ、7日間以上継続又は体温が38℃以上に上昇した場合	・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/mm³未満	

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 v 5.0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。

8. 重要な基本的注意

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]

8.2 重篤な感染症（日和見感染症を含む）及びB型肝炎ウイルスの再活性化があらわれることがあるので、本剤投与に先立って肝炎ウイルス等の感染の有無を確認すること。本剤投与前に適切な処置を行い、本剤投与中は感染症の発現又は悪化に十分注意すること。[11.1.3 参照]

8.3 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査等を行うなど、腫瘍崩壊症候群の徴候及び症状を十分に観察すること。[11.1.4 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 肝炎ウイルスの感染又は既往を有する患者

本剤の治療期間中及び治療終了後は、継続して肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者（HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性）において、B型肝炎ウイルスの再活性化により肝炎があらわれるおそれがある。[8.2、11.1.3 参照]

9.4 生殖能を有する者

妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後3ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。IgGは胎盤を通過することが知られており、本剤の作用機序から胎児のB細胞枯渇を引き起こす可能性がある。[9.4 参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁中への移行は不明であるが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
生ワクチン又は弱毒生ワクチン	接種した生ワクチンの原病に基づく症状が発現した場合には適切な処置を行う。	本剤のBリンパ球傷害作用により発病するおそれがある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 Infusion reaction（7.8%）

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]

11.1.2 血球減少

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]

11.1.3 感染症（22.4%）

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あらわれることがある。[8.2 参照]

11.1.4 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

異常が認められた場合には、本剤の投与を中止し、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤の投与、透析等）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。[8.3 参照]

11.1.5 進行性多巣性白質脳症（PML）（頻度不明）

本剤の投与期間中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、言語障害等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	3%以上5%未満	3%未満
血液及びリンパ系障害			リンパ球減少症、好酸球増加症
内分泌障害			甲状腺機能低下症
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
胃腸障害	下痢、便秘、悪心		嘔吐、口内炎、腹痛
皮膚及び皮下組織障害		発疹、そう痒症	紅斑、蕁麻疹
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽	呼吸困難、口腔咽頭痛
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
筋骨格系及び結合組織障害		筋痙縮	関節痛、筋肉痛、四肢痛
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
免疫障害		低γグロブリン血症	サイトカイン放出症候群
肝胆道系障害		ALT増加、AST増加	血中アルカリホスファターゼ増加、γ-GTP増加
腎及び尿路障害			血中クレアチニン増加
血管障害			低血圧
その他			CRP増加

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 溶解方法

(1) 12mgに患者の体重（kg）を乗じて本剤の投与量を算出し、必要バイアル数を決定する。

(2) 各バイアルに日局注射用水5.0mLをバイアルの内壁に沿ってゆっくりと加える。溶解後のタファシタマブ（遺伝子組換え）濃度は約40mg/mLである。

(3) バイアルを静かに回転させながら溶解する。激しく振ったり回転させたりしないこと。5分以内に溶解するので、完全に溶けるまで抜き取らないこと。

(4) 溶解した液は無色～わずかに黄色を呈する。粒子状物質や変色がないことを目視で確認し、濁ったり、変色したり、目に見える粒子を含んでいる場合は、使用しないこと。

(5) 溶解した液は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合、溶解した液は2～25℃で最長24時間まで保存することができる。凍結、振盪は避けること。

＊14.1.2 希釈方法

(1) 必要量をバイアルから抜き取り、希釈液の本剤最終濃度が2～8mg/mLとなるように、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。

(2) 点滴バッグをゆっくりと逆さにして静かに混合し、振らないこと。

(3) 希釈液は速やかに使用すること。直ちに使用しない場合、希釈液は遮光下で、2～8℃で最長36時間、その後最高25℃で最長24時間まで保存することができる。凍結、振盪は避けること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

臨床試験において本剤に対する抗体の産生が報告されている。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

再発又は難治性の慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫患者（16例）に、本剤12mg/kgを1、4、8、15及び22日目に静脈内投与したとき[注]の、初回投与後の血清中濃度は以下のとおりであった（外国人データ）[1]。

薬物動態パラメータ

投与量	C_{max} (μg/mL)	$AUC_{0\text{-}inf}$ (μg・day/mL)	CL (mL/day/kg)	$t_{1/2}$ (days)
12mg/kg (単剤投与)	169.3±35.89	1,791±480.6	7.192±2.088	14.1±4.69

平均値±標準偏差

16.1.2 反復投与

日本人非ホジキンリンパ腫患者6例及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者41例に、28日間を1サイクルとし、1サイクルは1、4、8、15及び22日目、2及び3サイクルは、1、8、15及び22日目、4サイクル以降は1及び15日目に、本剤12mg/kgを静脈内投与したとき[注]の血清中濃度は以下のとおりであった[2]。

血清中ピーク濃度及びトラフ濃度

投与量	1サイクル 1日目 C_{max} (μg/mL)	2サイクル 1日目 C_{trough} (μg/mL)	3サイクル 15又は22日目[a] C_{trough} (μg/mL)	4サイクル 1日目 C_{trough} (μg/mL)	8サイクル 1日目 C_{trough} (μg/mL)
例数	6	6	3	3	3
12mg/kg (単剤投与)	265±24.2	281±73.4	393±26.9	370±18.0	210±11.5
例数	41	36	31	30	19
12mg/kg (レナリドミド併用投与)	256±45.9	215±80.1	264±78.9	247±79.7	143±52.4

平均値±標準偏差

a）単剤投与時は22日目、レナリドミド併用投与時は15日目

母集団薬物動態解析により推定された、日本人非ホジキンリンパ腫患者に、28日間を1サイクルとし、本剤12mg/kgを1週間間隔で静脈内投与したときの1サイクルにおけるタファシタマブの$AUC_{0\text{-}28days}$の平均値（変動係数%）は5,310（21.1）μg・day/mLであった[3]。

注）本剤の再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して承認された用法及び用量は以下のとおりである。
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。

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

母集団薬物動態解析の結果、軽度～中等度の腎機能障害（Cockcroft-Gault式により推定したクレアチニン・クリアランスが30～89mL/分）は薬物動態に臨床的に意味のある影響を及ぼさなかった。重度腎不全（クレアチニン・クリアランスが30mL/分未満）がタファシタマブの薬物動態に及ぼす影響は検討していない[3]。

16.6.2 肝機能障害患者

母集団薬物動態解析の結果、軽度の肝機能障害（総ビリルビンがULN以下及びASTがULN超又は総ビリルビンがULNの1～1.5倍かつASTの値は問わない）は、タファシタマブの薬物動態に臨床的に意味のある影響を及ぼさなかった。中等度～重度の肝機能障害（総ビリルビンがULNの1.5倍超かつASTの値は問わない）がタファシタマブの薬物動態に及ぼす影響は検討していない[3]。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫〉

17.1.1 国際共同第Ⅲ相試験（INCMOR 0208-301試験）（jRCT2021210065）

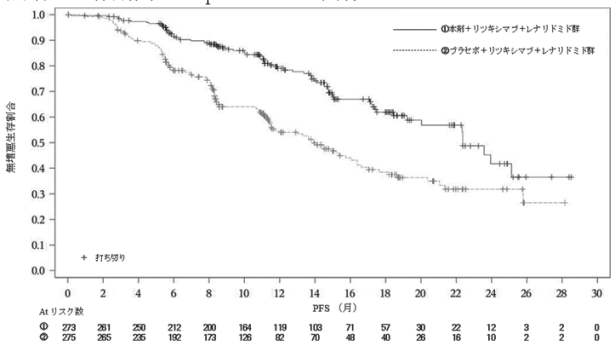
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫[注1]及び再発又は難治性の辺縁帯リンパ腫患者654例（濾胞性リンパ腫548例のうち日本人44例、辺縁帯リンパ腫106例のうち日本人2例）を対象とした無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験を実施し、本剤[注2]＋リツキシマブ[注3]＋レナリドミド[注4]群の有効性をプラセボ+リツキシマブ+レナリドミド群と比較した。本剤+リツキシマブ+レナリドミド群では、プラセボ+リツキシマブ+レナリドミド群と比較して、主要評価項目である濾胞性リンパ腫集団での治験責任（分担）医師判定による無増悪生存期間（PFS）で統計学的に有意な延長が認められた[4]。

有効性成績の要約（2024年2月23日データカットオフ）

	本剤+ リツキシマブ+ レナリドミド （273例）	プラセボ+ リツキシマブ+ レナリドミド （275例）
イベント発現例数（%）	75（27.5）	131（47.6）
PFS中央値（ヵ月） [95%信頼区間]	22.37 [19.22, NE]	13.93 [11.53, 16.39]
ハザード比[a] [95%信頼区間]	0.434［0.324, 0.580］	
p値（両側）[b]	<0.0001	

NE：Not Estimated（推定不能）
a：層別Cox比例ハザードモデルにより算出
b：層別log-rank検定（有意水準：両側0.05）

無増悪生存期間のKaplan-Meier曲線



本剤+リツキシマブ+レナリドミド群（濾胞性リンパ腫集団）の安全性評価症例において、274例中202例（73.7%）に副作用が認められた。主な副作用は、好中球減少症104例（38.0%）、無力症45例（16.4%）、血小板減少症31例（11.3%）、発疹24例（8.7%）、下痢及び注入に伴う反応各23例（8.4%）、発熱20例（7.3%）、便秘19例（6.9%）、貧血17例（6.2%）、白血球減少症及び肺炎各16例（5.8%）、COVID-19 15例（5.5%）、悪心14例（5.1%）であった。

注1）組織学的に濾胞性リンパ腫（Grade 1～3A）であること、並びに腫瘍細胞のCD19及びCD20陽性が確認され、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患者が対象とされた。また、リツキシマブ及びレナリドミドの併用投与による前治療歴を有する患者は除外された。

注2）本剤の用法・用量は28日間を1サイクルとし、12mg/kgを1～3サイクル目は1、8、15及び22日目、4サイクル目以降は1及び15日目に点滴静注する。最大12サイクルまで投与を継続する。

注3）リツキシマブの用法・用量は28日間を1サイクルとし、1回375mg/m^{2}を、1サイクルでは1、8、15及び22日目に、2～5サイクルでは各サイクルの1日目に点滴静注する。

注4）レナリドミドの用法・用量は28日間を1サイクルとし、1日1回20mgを21日間経口投与する。最大12サイクル繰り返す。

〈再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫〉

17.1.2 国内第Ib/Ⅱ相試験（INCMOR 0208-102試験 パート4（グループ6））（jRCT2031200357）

再発又は難治性のびまん性大細胞型リンパ腫[注1)] 患者42例を対象に、本剤[注2)]＋レナリドミド[注3)] 療法の有効性及び安全性を検討した。有効性評価症例42例において、主要評価項目であるLugano基準[7)] に基づく独立評価委員会（IRC）判定による奏効率は、71.4%（90%信頼区間：57.9-82.6%）（30/42例）であった。

安全性評価症例において、42例中34例（81.0%）に副作用が認められた。主な副作用は、好中球数減少8例（19.0%）、血小板数減少6例（14.3%）、好中球減少症5例（11.9%）、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加4例（9.5%）、低γグロブリン血症4例（9.5%）等であった[5)]。[5.1 参照]

注1）WHO分類（2016）に基づいてびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と診断され、CD20を標的とした治療を含む1～3種類の全身療法による治療歴があり、かつ治験責任医師により自家造血幹細胞移植の適応とならない又は無効と判断された患者が対象とされた。

注2）本剤の用法・用量は28日間を1サイクルとし、12mg/kgを1サイクル目は1、4、8、15及び22日目、2及び3サイクル目は1、8、15及び22日目、4サイクル目以降は1及び15日目に点滴静注する。

注3）レナリドミドの用法・用量は28日間を1サイクルとし、1日1回25mg（CrCLが30mL/min以上60mL/min未満の患者は10mg。ただし、2サイクル終了後、忍容可能な場合は15mgに増量できる。）を21日間連日投与した後、7日間休薬する。最大12サイクルまで投与を継続する。なお、症状に応じ適宜減量するが、CrCLが30mL/min以上60mL/min未満の患者において2段階減量する場合は、2日に1回5mg投与とする。

17.1.3 海外第Ⅱ相試験（MOR208C203試験）（NCT02399085）

再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫[注1)] 患者81例を対象に、本剤[注2)]＋レナリドミド[注3)] 療法の有効性及び安全性を検討した。有効性評価症例80例において、主要評価項目である改訂国際ワーキンググループ（IWG）基準[8)] に基づくIRC判定による奏効率は、58.8%（95%信頼区間：47.2-69.6%）（47/80例）であった。

安全性評価症例において、81例中59例（72.8%）に副作用が認められた。主な副作用は、好中球減少症28例（34.6%）、貧血13例（16.0%）、発熱10例（12.3%）、血小板減少症9例（11.1%）、疲労7例（8.6%）、無力症7例（8.6%）等であった[6)]。[5.1 参照]

注1）REAL分類[9)] 又はWHO分類第4版（2008）に基づいてびまん性大細胞型B細胞リンパ腫と診断され、CD20を標的とした治療を含む1～3種類の全身療法による治療歴があり、かつ、治験責任医師により自家造血幹細胞移植の適応とならないと判断された患者が対象とされた。

注2）本剤の用法・用量は28日間を1サイクルとし、12mg/kgを1サイクル目は1、4、8、15及び22日目、2及び3サイクル目は1、8、15及び22日目、4サイクル目以降は1及び15日目に点滴静注する。

注3）レナリドミドの用法・用量は28日間を1サイクルとし、1日1回25mgを21日間連日投与した後、7日間休薬する。最大12サイクルまで投与を継続する。なお、症状に応じ適宜減量する。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

タファシタマブは、CD19に対するヒト化免疫グロブリン（Ig）Gモノクローナル抗体であり、B細胞性腫瘍の細胞膜上に発現するCD19に結合し、抗体依存性細胞傷害（ADCC）及び抗体依存性細胞貪食（ADCP）活性並びにアポトーシスを誘導することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている[10)、11)]。

18.2 B細胞減少作用

タファシタマブは、カニクイザルにおいて、末梢血、骨髄、鼠径リンパ節及び脾臓のB細胞数を減少させた（*in vivo*）[12)]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：タファシタマブ（遺伝子組換え）
Tafasitamab（Genetical Recombination）（JAN）

本　質：タファシタマブは、遺伝子組換え抗CD19モノクローナル抗体であり、その相補性決定部はマウスに由来し、その他はヒトIgG1及びIgG2に由来する。H鎖の122～240番目はヒトIgG1のCH1及びCH2ドメインの一部、241～451番目はヒトIgG2のCH2ドメインの残りの部分及びCH3に相当し、3個のアミノ酸残基が置換（S243D、G331A、I336E）されている。タファシタマブは、CHO細胞により産生される。タファシタマブは、451個のアミノ酸残基からなるH鎖（γ1及びγ2鎖）2本及び219個のアミノ酸残基からなるL鎖（κ鎖）2本で構成される糖タンパク質（分子量：約150,000）である。

20．取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

21．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。

22．包装

1バイアル

23．主要文献

1）社内資料：XmAb5574-01試験
2）社内資料：INCMOR 0208-102試験
3）社内資料：母集団薬物動態解析
4）社内資料：INCMOR 0208-301試験
5）社内資料：INCMOR 0208-102試験
6）社内資料：MOR0280-C203試験

7) Cheson BD, Fisher RI, Barrington SF, et al. Recommendations for initial evaluation, staging, and response assessment of Hodgkin and non-Hodgkin lymphoma：the Lugano classification. J Clin Oncol. 2014；32：3059-3068.
8) Cheson BD, Pfistner B, Juweid ME, et al. Revised response criteria for malignant lymphoma. J Clin Oncol. 2007；25（5）：579-86.
9) Harris NL, Jaffe ES, Stein H, et al. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms：a proposal from the International Lymphoma Study Group. Blood. 1994；84（5）：1361-1392.
10) Horton et al Cancer Res. 2008 Oct 1；68（19）：8049-8057.
11) Awan FT et al Blood. 2010 Feb 11；115（6）：1204-1213
12) 社内資料：薬理試験の概要文CTD 2.6.2.3.3（2025年12月22日承認）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社
メディカルインフォメーションセンター
〒100-0006東京都千代田区有楽町1-1-2
東京ミッドタウン日比谷12階
電話：0120-094-139

26. 製造販売業者等

26.1 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
〒100-0006 東京都千代田区有楽町一丁目1番2号
東京ミッドタウン日比谷