ルンスミオ®点滴静注 1mg、30mg
ルンスミオ®皮下注 5mg、45mg
に係る医薬品リスク管理計画書

中外製薬株式会社

（別紙様式２）

ルンスミオに係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	1. ルンスミオ®点滴静注1mg 2. ルンスミオ®点滴静注30mg 3. ルンスミオ®皮下注5mg 4. ルンスミオ®皮下注45mg	有効成分	モスネツズマブ （遺伝子組換え）
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	87429
提出年月		令和8年11月5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】
サイトカイン放出症候群	進行性多巣性白質脳症	なし
神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）		
感染症		
腫瘍フレア		
腫瘍崩壊症候群		
血球減少		
1.2.　有効性に関する検討事項		
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
市販直後調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）
特定使用成績調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）（LUN2501）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
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
市販直後調査による情報提供（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）
医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）
患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）
使用条件の設定

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：中外製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	1.2. 2024 年 12 月 27 日 3.4. 2025 年 12 月 22 日	薬効分類	87429
再審査期間	8 年	承認番号	1. 30600AMX00306000 2. 30600AMX00307000 3. 30700AMX00256000 4. 30700AMX00257000
国際誕生日	2022 年 6 月 3 日		
販売名	1. ルンスミオ®点滴静注 1mg 2. ルンスミオ®点滴静注 30mg 3. ルンスミオ®皮下注 5mg 4. ルンスミオ®皮下注 45mg		
有効成分	モスネツズマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1. 1 バイアル中にモスネツズマブ（遺伝子組換え）として 1mg を含有する注射剤 2. 1 バイアル中にモスネツズマブ（遺伝子組換え）として 30mg を含有する注射剤 3. 1 バイアル中にモスネツズマブ（遺伝子組換え）として 5mg を含有する注射剤 4. 1 バイアル中にモスネツズマブ（遺伝子組換え）として 45mg を含有する注射剤		
用法及び用量	1, 2：通常，成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として，21 日間を 1 サイクルとし，1 サイクル目は 1 日目に 1 mg，8 日目に 2mg，15 日目に 60 mg，2 サイクル目は 1 日目に 60 mg，3 サイクル目以降は 1 日目に 30 mg を 8 サイクルまで点滴静注する。8 サイクル終了時に完全奏効が得られた患者は投与を終了し，また，病勢安定又は部分奏効が得られた患者は，計 17 サイクルまで投与を継続する。 3, 4： 〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade1～3A）〉 通常，成人にはモスネツズマブ（遺伝子組換え）として，21 日間を 1 サイクルとし，1 サイクル目は 1 日目に 5mg，8 日目及び 15 日目に 45mg，2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。8 サイクル終了時に，完全奏効が得られた患者は投与を終了し，また，病勢安定又は部分奏効が得られた患者は，計 17 サイクルまで投与を継続する。 〈再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫（びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫，高悪性度 B 細胞リンパ腫），再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade3B）〉 ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）との併用において，通常，成人に		

	はモスネツズマブ（遺伝子組換え）として，21 日間を 1 サイクルとし，1 サイクル目は 1 日目に 5mg，8 日目及び 15 日目に 45mg，2 サイクル目以降は 1 日目に 45mg を 8 サイクルまで皮下投与する。
効能又は効果	1, 2：再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 3, 4： 〇以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 〇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。 緊急時に十分対応できる医療施設において，造血器悪性腫瘍に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで，サイトカイン放出症候群の管理等の適切な対応がなされる体制下で本剤が投与されるよう，製造販売にあたって必要な措置を講じること。
備考	2025 年 12 月に皮下注製剤について，「〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade1～3A)〉」の効能又は効果に対して，承認事項一部変更承認を取得。 2026 年 3 月に皮下注製剤について，「再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫」及び「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade3B)」を含めた「再発又は難治性の濾胞性リンパ腫」の効能又は効果に対して，承認事項一部変更承認を取得。

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 3 月 23 日
変更内容の概要： ・1.1 安全性検討事項の重要な潜在的リスクとして、進行性多巣性白質脳症を追記。 ・4.1 リスク最小化計画の概要内の追加のリスク最小化活動である医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド），患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）について，安全性検討事項として進行性多巣性白質脳症を追記。
変更理由： 重要な潜在的リスク追加のため。

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

サイトカイン放出症候群

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において発現が認められていること，及び，本剤の作用機序を鑑み，T 細胞活性化により抗体が標的としている正常細胞及び腫瘍細胞領域に動員された免疫エフェクター細胞，及びこの過程で活性化された免疫細胞からのサイトカイン放出が過剰になる可能性がある。多くのサイトカイン放出症候群（CRS）は軽症例ではあるものの，重篤化する可能性があり，モニタリングが必要な事象であることから，重要な特定されたリスクとした。
また，重度の CRS と臨床的特徴が一部重複する血球貪食性リンパ組織球症（HLH）があらわれることがあり，死亡に至る例が報告されている。
CRS の有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注）。

		点滴静注		皮下注			
		GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート（90 例）	JO40295 試験 拡大コホート（19 例）	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート（94 例）	JO40295 試験 3L+ FL コホート（5 例）	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（40 例）	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（135 例）
CRS*1	全 Grade	41（45.6%）	9（47.4%）	30（31.9%）	1（20.0%）	5（12.5%）	35（25.9%）
	Grade ≧3	2（2.2%）	1（5.3%）	2（2.1%）	0	0	1（0.7%）
HLH	全 Grade	0	0	1（1.1%）	0	0	0
	Grade ≧3	0	0	1（1.1%）	0	0	0

Grade は米国移植細胞治療学会（ASTCT）コンセンサス [1)]に基づく。

*1 MedDRA PT「サイトカイン放出症候群」「サイトカインストーム」「ショック」「マクロファージ活性化」「血球貪食性リンパ組織球症（GO29781 試験）/貪食細胞性組織球症（JO40295 試験）」「毛細血管漏出症候群」「毛細血管透過性増加」「サイトカイン異常」「サイトカイン検査」

引用文献

1)Lee D. W, et al.：Biol Blood Marrow Transplant. 2019；25：625-638.

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
・追加の医薬品安全性監視活動
(1) 特定使用成績調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）（LUN2501）
【選択理由】
(1) 特定使用成績調査にて得られた情報を基に，本剤における当該副作用のリスク因子を探索し，使用実態下における当該副作用の発現状況を把握することで，新たな追加の安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「1．警告」，「7．用法及び用量に関連する注意」，「8．重要な基本的注意」，「11.1．重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
・追加のリスク最小化活動
(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）
(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）
(3) 使用条件の設定
【選択理由】
(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。
(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。
(3) 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，本剤の投与が適切と判断される症例についてのみ投与されるよう選択した。

神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤の神経学的事象に対する作用機序は明らかではないが，キメラ抗原受容体を用いた T 細胞療法等の T 細胞を用いた各種治療において免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS)が発現している [1)]。本剤投与例において神経学的事象の発現が認められており，国内第 I 相試験（JO40295 試験）において重篤な ICANS が発現した症例が 1 例認められたことを鑑み，重要な特定されたリスクとした。
神経学的事象の有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注)。

		点滴静注		皮下注			
		GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート（90 例）	JO40295 試験 拡大コホート（19 例）	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート（94 例）	JO40295 試験 3L+ FL コホート（5 例）	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）群（40 例）	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）群（135 例）
神経学的事象（全	全 Grade	58（64.4%）	7（36.8%）	43（45.7%）	2（40.0%）	20（50.0%）	51（37.8%）
	Grade	2（2.2%）	1（5.3%）	0	0	0	1

体）	≧3						（0.7%）
ICANS	全 Grade	0[*1]	1（5.3%）[*2]	0	0	0	0
	Grade ≧3	0	1（5.3%）	0	0	0	0

*1 ICANS は GO29781 試験の上記以外のグループ・コホート（未承認適応を含む）では発現が認められている。
*2 報告時点での MedDRA バージョン 20.1 に基づき，神経毒性として報告されているものの，医師報告事象名は ICANS であり，ICANS として集計。

引用文献

1） Salvaris R, Ong J, Gregory GP. Bispecific Antibodies: A Review of Development, Clinical Efficacy and Toxicity in B-Cell Lymphomas. J Pers Med. 2021;11(5).

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
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「1．警告」，「7．用法及び用量に関連する注意」，「8．重要な基本的注意」，「11.1．重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
・追加のリスク最小化活動
(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）
(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。
(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

感染症

重要な特定されたリスクとした理由：
本剤投与例において多くの発現が認められていること，及び本剤の作用機序に起因する B 細胞の減少が，感染のリスクを増大させる恐れがあることを鑑み，重要な特定されたリスクとした。
感染症の有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注）。

	点滴静注		皮下注			
	GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート（90 例）	JO40295 試験 拡大コホート（19 例）	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート（94 例）	JO40295 試験 3L+ FL コホート（5 例）	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群

						（40 例）	（135 例）
感染症	全 Grade	46（51.1%）	9（47.4%）	51（54.3%）	1（20.0%）	18（45.0%）	69（51.1%）
	Grade ≧3	15（16.6%）	0	18（19.1%）	1（20.0%）	8（20.0%）	21（15.6%）

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

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「8．重要な基本的注意」，「9．特定の背景を有する患者に関する注意」，「11.1．重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。

・追加のリスク最小化活動

(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）

(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。

(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

腫瘍フレア

重要な特定されたリスクとした理由：
海外第 I /II 相試験（GO29781 試験）において，本剤投与例での発現が認められており，本剤の作用機序に起因する腫瘍部位への T 細胞の流入によるものと考えられる。腫瘍フレアに続発する炎症や腫脹により，病状が悪化するリスクもあることを鑑み，モニタリングが必要な事象であることから，重要な特定されたリスクとした。
腫瘍フレアの有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注）。

		点滴静注		皮下注			
		GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート（90 例）	JO40295 試験 拡大コホート（19 例）	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート（94 例）	JO40295 試験 3L+ FL コホート（5 例）	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（40 例）	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（135 例）
腫瘍フレア	全 Grade	2（2.2%）	0	0	0	0	9（6.7%）
	Grade ≧3	2（2.2%）	0	0	0	0	2（1.5%）

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
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「8. 重要な基本的注意」，「11.1. 重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
・追加のリスク最小化活動
(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）
(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。
(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

腫瘍崩壊症候群

重要な特定されたリスクとした理由：
海外第 I /II 相試験（GO29781 試験）において，本剤投与例での発現が認められており，適切な予防措置を行う必要性があること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
腫瘍崩壊症候群の有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注）。

		点滴静注		皮下注			
		GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート（90 例）	JO40295 試験 拡大コホート（19 例）	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート（94 例）	JO40295 試験 3L+ FL コホート（5 例）	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（40 例）	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）群（135 例）
腫瘍崩壊症候群	全 Grade	1（1.1%）	0	0	0	0	1（0.7%）
	Grade ≧3	1（1.1%）	0	0	0	0	1（0.7%）

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
【選択理由】
使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「7. 用法及び用量に関連する注意」，「8. 重要な基本的注意」，「11.1. 重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。
・追加のリスク最小化活動
(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）
(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）
【選択理由】
(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。
(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

血球減少

重要な特定されたリスクとした理由：本剤投与例において Grade3 以上の血球減少関連事象の発現が認められていること，及び本剤の作用機序を鑑み，重要な特定されたリスクとした。
血球減少の有害事象の発現状況は下記のとおりである（点滴静注，皮下注）。

	点滴静注		皮下注			
	GO29781 試験 B11 FL RP2D コホート	JO40295 試験 拡大コホート	GO29781 試験 F2 FL RP2D コホート	JO40295 試験 3L+ FL コホート	GO40516 試験 Arm L 本剤＋ポラ	GO43643 試験 Arm A 本剤+ポラ

		（90 例）	（19 例）	（94 例）	（5 例）	ツズマブベドチン（遺伝子組換え）群（40 例）	ツズマブベドチン（遺伝子組換え）群（135 例）
血球減少（全体）	全 Grade	34（37.8%）	16（84.2%）	31（33.0%）	1（20.0%）	21（52.5%）	81（60.0%）
	Grade≧3	31（34.4%）	16（84.2%）	22（23.4%）	0	14（35.0%）	55（40.7%）
好中球減少症	全 Grade	26（28.9%）	5（26.3%）	20（21.3%）	0	16（40.0%）	62（45.9%）
	Grade≧3	24（26.7%）	5（26.3%）	17（18.1%）	0	13（32.5%）	45（33.3%）
貧血	全 Grade	12（13.3%）	1（5.3%）	12（12.8%）	0	8（20.0%）	41（30.4%）
	Grade≧3	7（7.8%）	0	6（6.4%）	0	2（5.0%）	8（5.9%）
血小板減少症	全 Grade	9（10.0%）	2（10.5%）	11（11.7%）	1（20.0%）	9（22.5%）	12（8.9%）
	Grade≧3	4（4.4%）	1（5.3%）	4（4.3%）	0	1（2.5%）	3（2.2%）
発熱性好中球減少症	全 Grade	0	0	2（2.1%）	0	1（2.5%）	3（2.2%）
	Grade≧3	0	0	2（2.1%）	0	1（2.5%）	3（2.2%）

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

【選択理由】

使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。

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「7. 用法及び用量に関連する注意」，「8. 重要な基本的注意」，「11.1. 重大な副作用」に記載する。また，患者向医薬品ガイドによる注意喚起を行う。

・追加のリスク最小化活動

(1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）

(2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）

【選択理由】

(1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。

(2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

重要な潜在的リスク	
進行性多巣性白質脳症	
	重要な潜在的リスクとした理由： 以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。 ・ 国内外の臨床試験のいずれにおいても，進行性多巣性白質脳症の有害事象の発現は認められていないものの，本剤の作用機序に起因する B 細胞の減少が，JC ウイルスの再活性化に影響を及ぼす可能性があり，また発現した場合は致命的な転帰を辿る疾患である。
	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 【選択理由】 使用実態下における当該副作用発現状況を把握し，新たな追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動の要否を検討するため選択した。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： ・追加のリスク最小化活動 (1) 医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド） (2) 患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック） 【選択理由】 (1) 本剤の適正使用を目的とし，医療関係者に対して，投与患者の選択，投与方法及び発現に注意が必要な副作用とその症状や対策等の安全性情報について，Web サイト等による情報提供を行うために選択した。 (2) 患者又はその家族に対して，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ぐために選択した。

重要な不足情報
なし

１.（２）有効性に関する検討事項

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・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）	
	【実施期間】 販売開始後 6 カ月間 【評価及び報告の予定時期】 市販直後調査終了から 2 カ月以内
特定使用成績調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）（LUN2501）	

【安全性検討事項】
サイトカイン放出症候群

【目的】
再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する本剤の使用実態下におけるサイトカイン放出症候群（CRS）のリスク因子探索を目的とする。

【実施方法】
連続登録方式による，本剤が投与された再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を対象とした調査

【実施計画】
予定症例数：登録症例数として 120 例
調査期間：2025 年 4 月～2027 年 5 月 31 日（予定）
登録期間：2025 年 4 月～2026 年 9 月 30 日（予定）
なお，目標登録例数を達成した場合はその時点で登録を終了とする。
観察期間：1 症例あたり本剤投与開始後 6 週間（本剤投与中止症例は中止時点まで）

【実施計画の根拠】
症例数設定根拠：
CRS リスク因子探索のための説明変数（リスク因子）として「年齢（64 歳以下）」，「Ann Arbor 分類」，「ベースライン時の LDH」，「ベースライン時の白血球数」，「CAR-T 療法の治療歴」の 5 個程度を想定し設定した。海外第I/II相臨床試験（GO29781 試験）の B11 FL RP2D コホートにおいて，本剤群における CRS の All Grade の発現割合が 45.6%（41/90 例）であり，本調査での発現割合が同等であると仮定した場合，110 例の集積により CRS 発現例は 50 例と推定される。説明変数が 5 個の場合，説明変数あたりの例数（Event per variable）が 10 以上を満たしリスク因子の探索が可能と考えられるため，110 例をサンプルサイズとした。
なお，脱落例を考慮し登録症例数を 120 例とした。

観察期間設定根拠：
海外I/II相臨床試験（GO29781 試験）において発現した CRS は，90%以上が Cycle 2（6 週間）までに発現していた。これらより，Cycle 2（6 週間）まで観察することで概ね CRS の発現を捕捉することが可能と考え，6 週間と設定した。

【節目となる予定の時期及びその根拠】
安全性定期報告書提出時：本調査の進捗状況等を確認し，安全性定期報告時にその状況等について報告するため。
本調査中間報告書の作成時：2026 年 8 月までに調査票の再調査完了した症例における安全性上の問題を確認するため。
本調査最終報告書の作成時（調査終了から 1 年を予定）：調査票回収並びに再調査実施，集計解析に要する期間を考慮の上，調査最終報告書の作成時期を設定した。

【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】
評価の結果，本剤の安全性上の観点から医療現場に注意喚起が必要と判断された場合には，手順書に従い，使用上の注意改訂等の措置を行う。

３. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

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医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）	
	【実施期間】 販売開始後 6 カ月間 【評価及び報告の予定時期】 市販直後調査終了から 2 カ月以内
医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む），感染症，腫瘍フレア，腫瘍崩壊症候群，血球減少，進行性多巣性白質脳症 【目的】 医療従事者に対して，臨床試験等における副作用概況，投与患者の選択基準，投与前・投与中の注意事項，減量規定等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐこと。 【具体的な方法】 (1) 納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 (2) PMDA ホームページ及び企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期：安全性定期報告書提出時 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置： 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た場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。
患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群，神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む），感染症，腫瘍フレア，腫瘍崩壊症候群，血球減少，進行性多巣性白質脳症 【目的】 患者やその家族に対して，本剤による治療，治療前の治療中の注意事項，副作用の初期症状と対処等に関する情報等を提供することにより，本剤の副作用を未然に防ぐ若しくは重篤化を防ぐこと。 【具体的な方法】 (1) 納入時に MR が提供，説明し，資材の活用を依頼する。 (2) PMDA ホームページ及び企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】

	評価の予定時期：安全性定期報告書提出時 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置： 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た場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。
使用条件の設定	
	【安全性検討事項】 サイトカイン放出症候群 【目的】 本剤の投与が，造血器悪性腫瘍の診断，治療に精通し，本剤のリスク等についても十分管理可能な医師，医療機関にてなされること。 【具体的な方法】 本剤の使用管理体制が確保可能な施設において，本剤の使用に関し十分な知識及び経験のある医師のもとで処方されることを確認する。 MR が納品前に必ず施設を訪問の上，医師，薬剤師，看護師等の医療関係者を対象とした製品説明及び安全対策説明を実施する。ただし，医療機関の訪問規制などがある場合には，オンライン面談等の代替手段を用いて実施する。 上記の条件を満たしている場合のみ施設への納品可能とし，本剤の適正使用を担保する。なお，初回納入制限を解除した後は通常の受発注を可能とする。 （1）医師要件 ・造血器悪性腫瘍の治療について十分な知識・経験を有する。 ・医薬情報担当者（MR）と対面やオンライン等による定期的な面談等が可能である。 ・製造販売業者が依頼する本剤の安全対策に協力が可能である。 （2）施設要件 ・医師要件を満たす医師が常勤している。 ・24 時間体制で患者からの連絡を受け，使用患者に状態悪化等があった場合，自施設*1 又は連携施設*2 において入院管理が可能，かつ必要な検査の結果が得られ次第速やかに対応可能な体制が整っている。 ＊1：集中治療室（ICU）又は ICU と同等の設備を有する医療施設 ＊2：ICU 又は ICU と同等の設備を有する医療施設と連携している医療施設 ・緊急時にトシリズマブ等の抗サイトカイン療法を実施できる。 （3）医療関係者への事前説明 ・製造販売業者の担当者は，初回納品前に，医師，薬剤師，看護師等の医療関係者を対象とした製品説明及び安全対策の説明を実施し，必要な資材（電子ファイルを含む）を提供する。 提供資材： ・電子添文 ・医療従事者向け資材（CRS の管理ガイダンスを含む） ・患者向け資材 　また，製造販売業者の担当者は，以下のことを医療関係者に依頼する。 ・本剤の治療開始に先立ち，患者及びその家族に有効性及び危険性を十分説明すること。 ・患者及びその家族が本剤による治療中に何らかの異常を感じた場合は，速やかに担当医師に連絡できるよう，患者向け資材に担当医師の緊急連絡先等を記載して案内すること。 ・2 回目の本剤投与時以降も，患者が患者向け資材を所持しているか及び緊急連絡先を

	把握しているか確認すること。 （4）流通管理 ・製品及び安全対策の事前説明が完了し，施設要件を満たしている施設への納品を可能とする。なお，2 回目以降の納品は制限しない。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期：安全性定期報告時 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置：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た場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，実施方法の変更等を検討する。

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				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
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（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）	なし	販売開始より 6 カ月後	終了	作成済（2025 年 11 月提出）
特定使用成績調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）（LUN2501）	登録症例数として 120 例	安全性定期報告時，中間報告書の作成時，最終報告書の作成時	実施中	中間報告書，最終報告書：対象症例の再調査完了または調査終了から 1 年以内を予定
市販直後調査（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）	なし	販売開始より 6 カ月後	実施中	市販直後調査終了から 2 カ月以内

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
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医薬品ガイドによる情報提供		
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（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，点滴静注製剤）	販売開始から 6 カ月後	終了
市販直後調査による情報提供（再発又は難治性の濾胞性リンパ腫，皮下注製剤）	販売開始から 6 カ月後	実施中
医療従事者向け資材の作成及び提供（適正使用ガイド）	安全性定期報告書提出時	実施中
患者向け資材の作成及び提供（患者ハンドブック）	安全性定期報告書提出時	実施中
使用条件の設定	安全性定期報告書提出時	実施中