

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)

# LUNSUMIO・POLIVY Handbook



ルンスミオとポライビートの  
併用療法を受けられる方と  
ご家族へ

# ルンスミオ ポライビート ハンドブック

国立がん研究センター中央病院 血液腫瘍科 科長

伊豆津 宏二 先生

東北大学大学院医学系研究科 血液内科学分野 准教授

福原 規子 先生

監修

協力団体\*

一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン

\*悪性リンパ腫全国患者会

患者さんやご家族にとってわかりやすい表現になっているか、患者さんが知りたい情報は何か、などのご意見をいただき制作しました。

# ルンスミオとポライビーの併用療法を 受けられるうえで 知っておいていただきたいこと

より詳しい情報は  
各ページを  
お読みください

## ● ルンスミオとポライビーの併用療法とは

以前の治療後に再発したか、難治性(十分な効果を得られなかった)と判断された「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」または「濾胞性(ろほう性)リンパ腫(Grade 3B)」の方の治療に用いられる方法です。

3週間(21日間)を1サイクルとし、これを合計8サイクル(約6か月間)行います。



## ● 以下のような症状があらわれた場合は、 次の受診予定日を待たずに病院へ連絡してください。

- |              |               |
|--------------|---------------|
| ✓ 38℃以上の発熱   | ✓ 歩行時にふらつく    |
| ✓ 頭が痛い       | ✓ 尿の量が減ったと感じる |
| ✓ 咳、息切れ、呼吸困難 | ✓ 吐き気、食欲がない   |
| ✓ 言葉が出ない     | ✓ 出血が止まらない    |
| ✓ 意識がもうろうとする | ✓ 発疹、かゆみ      |
| ✓ からだがだるい    |               |



患者さんご本人ではわかりづらいケースもありますので、ご家族の皆さんもご注意ください。上記以外にも気になる症状があれば、担当医、看護師、薬剤師にご相談ください。様子を見るよう指示される場合がありますが、症状の改善がみられない場合は、がまんせずに再度連絡を取ってください。

### 緊急時に電話で伝える内容

- 受診の診療科、担当医の名前
- 患者さんの名前、診察券番号
- リンパ腫でルンスミオとポライビーの併用療法を受けていること、直近で投与した日と薬剤名
- いつからどのような症状がみられるか



医療機関連絡先 / 緊急時・夜間の連絡先

# もくじ

■ はじめに .....	2	
■ リンパ腫とは? .....	3	
■ ルンスミオとポライビーの併用療法の治療対象は? .....	3	
■ ルンスミオとポライビーの併用療法を受ける前に確認しておくことは? .....	4	RMP
■ ルンスミオとポライビーはどんなはたらきをするの? .....	5	
■ ルンスミオとポライビーの併用療法はどのように行われるの? .....	7	}
■ 注射時の注意点は? .....	9	
■ 副作用にはどんなものがあるの? .....	10	RMP
■ 副作用はいつごろ発現するの? .....	11	}
■ 注意が必要な副作用 .....	13	
■ 高額療養費制度とは? .....	28	
■ 参考にしたいサイト .....	29	
■ チェックシート .....	31	RMP
■ ルンスミオ+ポライビー連絡カード .....	32	RMP

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。

## はじめに

このハンドブックは、ルンスミオとポライビーの併用療法を受ける患者さんやご家族に知っておいていただきたいことをまとめたものです。病気のこと、ルンスミオやポライビーとはどんなお薬なのか、治療のスケジュール、副作用とその対応などについて書かれています。治療中の生活にお役立ていただければ幸いです。

病気や治療について、不安なこと、わからないことがあれば、担当医、看護師、薬剤師に相談してください。



# リンパ腫とは？

リンパ腫は、血液に含まれる白血球のうちのリンパ球ががん化して起こる血液のがんの一つです。

- リンパ腫は、治療せずに経過した場合に予想される病気の進行速度の違いによって「インドレント」、「アグレッシブ」、「高度アグレッシブ」の3つに分けられます。

## ■ 病気の進行速度に基づく分類

分類名	進行の速度	代表的な病型	備考
インドレント	年単位	● MALTリンパ腫 ● 濾胞性(ろほう性)リンパ腫 など	腫瘍量が少ない場合は経過観察も可能
アグレッシブ	月単位	● びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 など	診断された時点で、治療が必要
高度アグレッシブ	週単位	● バーキットリンパ腫 など	入院を必要とする強力な治療が必要

日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 第3.1版(2024年版)  
(<https://www.jshem.or.jp/gui-hemali/table.html>)を参考に作成

# ルンスミオとポライビーの併用療法の治療対象は？

ルンスミオとポライビーの併用療法は、以前の治療後に再発したか難治性と判断された以下のリンパ腫の患者さんを対象にしています。

- 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
- 濾胞性(ろほう性)リンパ腫 (Grade 3B)

ルンスミオとポライビーを組み合わせで治療します。



# ルスミオとポライビーの併用療法を受ける前に確認しておくことは？

次の方は、担当医にご相談ください。

- ✓ **以前にルスミオまたはポライビーを投与してアレルギー症状を起こしたことがある方**  
治療を受けることができません。

- ✓ **女性：妊婦または妊娠している可能性のある方**

ルスミオまたはポライビー投与中に妊娠した場合には、すぐに担当医にご連絡ください。

治療上のメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合のみ、ルスミオとポライビーの併用療法を受けることができます。

また、妊娠する可能性のある女性の場合は、ルスミオ投与中および最終投与後3ヵ月間、ポライビー投与中および最終投与後9ヵ月間は、適切な方法で避妊を行ってください。



- ✓ **男性：パートナーが妊娠する可能性のある方**

ポライビー投与中および最終投与後6ヵ月間はバリア法（コンドーム）を用いて避妊を行ってください。

- ✓ **授乳中の方**

ポライビー投与中および最終投与後少なくとも3ヵ月間はできるだけ授乳を中止してください。

ルスミオ投与中は、治療上のメリットと母乳栄養のメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合のみ、授乳を継続することができます。

- ✓ **気になる症状がある方（手足にしびれ、痛みがある、感染症にかかっている、肝機能障害があるなど）**

ルスミオまたはポライビーの投与により、症状が悪化するおそれがあります。



- ✓ **他のお薬を服用中の方**

お薬の種類によっては組み合わせにより副作用が強くあらわれる可能性があります。ルスミオとポライビーの併用療法以外のお薬を服用している方は、担当医、薬剤師にご相談ください。以前に飲み薬や注射の治療を受けて、発疹やかゆみなどが出たことがある方は、あらかじめ申し出てください。

- ✓ **他の医師または歯科医師の治療を受ける方**

ルスミオとポライビーの併用療法を受けていることを必ず伝えてください。

# ルスミオとポライビーは どんなはたらきをするの？

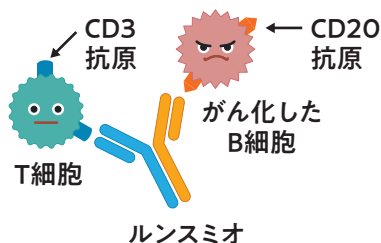
ルスミオとポライビーは抗体医薬品です。  
抗体医薬品は、抗体が特定の物質と結合するという性質を  
応用した医薬品です。

- **ルスミオ**は、抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体とよばれる抗体医薬品です。

## ルスミオががん細胞に作用するしくみ

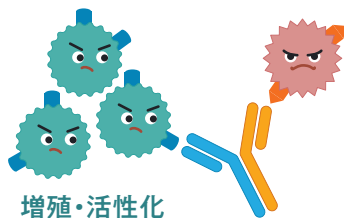
### STEP 1

ルスミオはT細胞表面のCD3抗原、B細胞表面のCD20抗原と同時に結合します。



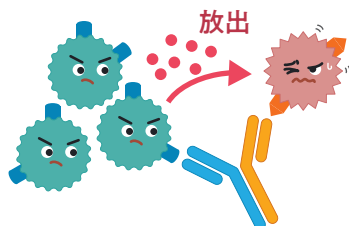
### STEP 2

ルスミオが両方の抗原に結合すると、T細胞の増殖および活性化を誘導します。



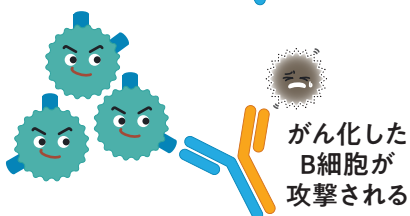
### STEP 3

活性化したT細胞から、がん化したB細胞を攻撃する物質が放出されます。



### STEP 4

T細胞から放出された物質ががん化したB細胞を攻撃し、がん細胞が減少すると考えられています。



(イメージ図)

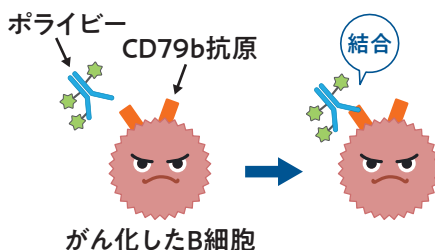
- **ポライビー**は、B細胞表面に出ているCD79b抗原というたんぱく質を標的とした分子標的薬(抗CD79bモノクローナル抗体)と、抗がん剤(MMAE)がリンカー\*を介して結合した抗体医薬品です。
- ルンスミオとポライビーを組み合わせる併用療法は、異なる作用のお薬を使ってがん細胞を攻撃する治療です。

\*抗体と抗がん剤をつなぐ部分をリンカーといい、血液中では抗体と抗がん剤の結合を保ち、病巣部では抗がん剤を放出する役割を担っています。

## ポライビーががん細胞に作用するしくみ

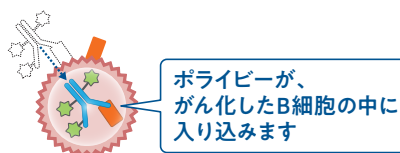
### STEP 1

ポライビーはB細胞表面のCD79b抗原と結合します。



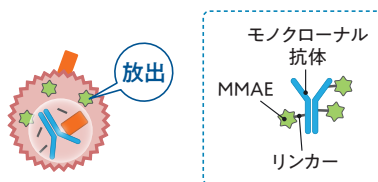
### STEP 2

ポライビーががん化したB細胞の中に取り込まれます。



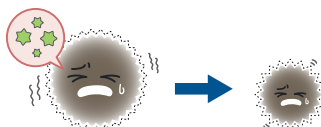
### STEP 3

モノクローナル抗体と抗がん剤(MMAE)をつないでいたリンカーが切断され、抗がん剤を放出します。



### STEP 4

MMAEが細胞の増殖を抑え、がん細胞が減少すると考えられています。



〈イメージ図〉

# ルンスミオとポライビーの併用療法はどのように行われるの？

皮下注射するルンスミオと点滴注射するポライビーを併用して、  
サイクル⑧まで約6カ月間の治療を行います。

## 入院

サイクル①のルンスミオ投与時は入院することがあります。サイクル①の1日目の投与後、48時間の入院が必要です。

## 副作用に対する前投与

ルンスミオによるサイトカイン放出症候群 (CRS) やポライビーによるお薬の注入に伴う反応を予防するために、サイクル①の投与前に副腎皮質ホルモン剤や抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤などを事前に投与します。サイクル②以降も、状況に応じてこれらの薬剤が投与されることがあります。

また、ルンスミオとポライビーによる腫瘍崩壊症候群 (TLS) を予防するために、お薬の投与開始前から投与後にかけて水分補給を十分に行ってください。

	ポライビー (体重に合わせた投与量)	点滴時間	ルンスミオ (薬剤の投与量)
サイクル①	前投与	90分	5mg
	前投与		45mg
	前投与		45mg
サイクル②～⑥	1日目	30分	45mg
	サイクル③～⑥は繰り返し	初回投与時に問題がなければ、2回目以降は30分間まで短縮可能	45mg
	サイクル⑥：投与終了		
サイクル⑦～⑧	1日目		45mg
	サイクル⑧は繰り返し		
			サイクル⑧：投与終了

48時間の入院が必要

CRSなどの副作用を軽減させるために投与量を段階的に上げていきます

1サイクル=3週間(21日間)

- 患者さんに重篤な副作用が発生した場合、医師は治療を中断または中止することがあります。
- 同じ治療法でも、患者さんの状態によって投与スケジュール（投与時間、投与間隔など）が変わることがあります。担当医に確認しましょう。

## ■ 投与スケジュールの例(ある年の3月開始の場合)

### サイクル①

サイクル①の1日目  
ルスミオ投与後は  
48時間の入院が必要です

3/1 ~ 3/21

ルスミオ：1回/週で3回投与  
ポライビー：1回/3週で投与

### サイクル②～⑥

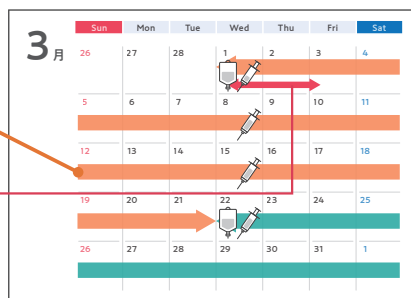
3/22 ~ 7/4

ルスミオ：1回/3週で投与  
ポライビー：1回/3週で投与

### サイクル⑦～⑧

7/5以降

ルスミオ：1回/3週で投与



⋮



# 注射時の注意点は？

注射時は、次の点にご注意ください。

- 注射時に、次のような症状や、その他の気になる症状があったり、お薬が血管の外、皮膚の外に漏れたりした場合は、がまんしないで、すぐに医師、看護師、薬剤師に相談してください。

- ✓ 吐き気がする
- ✓ 悪寒(さむけ)がする
- ✓ 頭が痛い
- ✓ 熱っぽい
- ✓ めまいがする
- ✓ のどに違和感がある
- ✓ 疲労感がある
- ✓ 心臓がドキドキする など

- お薬が血管の外、皮膚の外に漏れないよう、注射中は安静にしましょう。
- お手洗いなどは、注射(特に点滴)をはじめる前にすませておきましょう。



ルンスミオ\*投与時(皮下注射)

\*太ももまたはお腹に投与します(両方が難しい場合は腕に投与することもできます)。



ポライビー投与時(点滴)

# 副作用にはどんなものがあるの？

ルンスミオとポライビーの併用療法により、  
副作用があらわれることがあります。

副作用のあらわれ方は患者さんによってさまざまで、なかには重症化して危険なものもあります。

起こりうる副作用について、予防法や症状の悪化を防ぐための対策などをよく理解しておくことが大切です。

## 注意が必要な副作用

### ルンスミオ

- ✔ サイトカイン放出症候群 (CRS) (→P.13)
- ✔ 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：ICANS含む) (→P. 15)
- ✔ 感染症 (→P. 17)
- ✔ 血球減少 (→P. 19)
- ✔ 腫瘍フレア (→P. 23)
- ✔ 腫瘍崩壊症候群 (TLS) (→P. 25)

### ポライビー

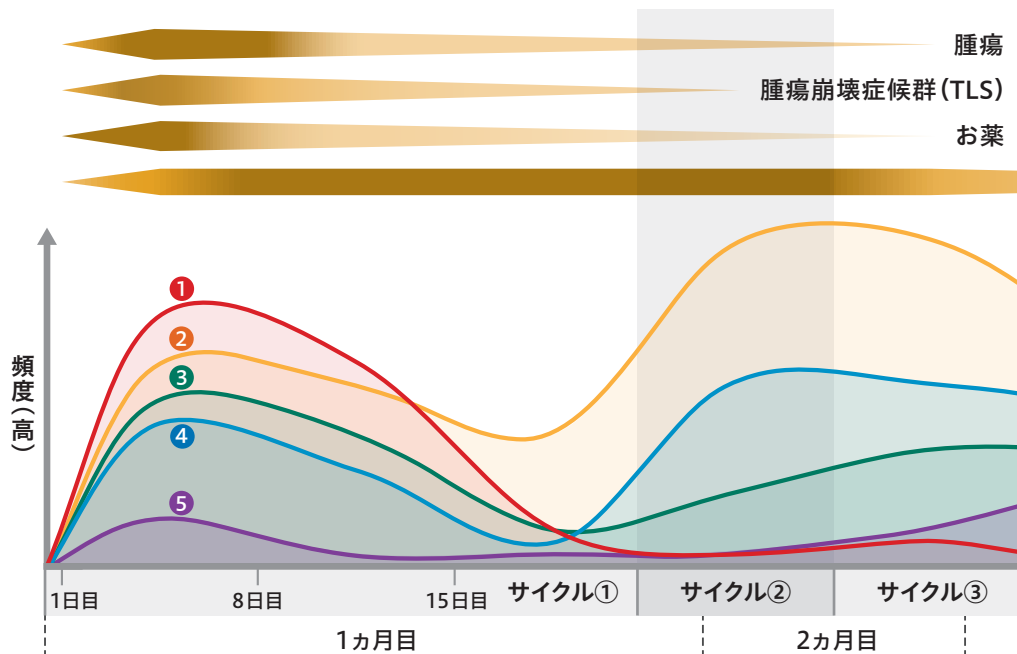
- ✔ 感染症 (→P.17)
- ✔ 血球減少 (→P.19)
- ✔ 末梢性ニューロパチー (→P.21)
- ✔ 腫瘍崩壊症候群 (TLS) (→P. 25)
- ✔ お薬の注入に伴う反応 (→P.26)
- ✔ 肝機能障害 (→P.27)
- ✔ 進行性多巣性白質脳症 (→P. 27)

# 副作用はいつごろ発現するの？

副作用によって、治療の経過の中であらわれやすい時期が異なります。

こちらの図は、副作用があらわれやすい時期と症状の目安です。  
実際にあらわれる時期や頻度、程度は、患者さんにより異なります。

## ■ 副作用の発現時期と発現頻度



### 1 サイトカイン放出症候群(CRS)

**主な症状** 発熱、頭痛、悪寒 など

治療後の数時間～数日以内にあらわれることが多い副作用です。症状が急速に進むこともあるため、**早めの対応が大切です。**

### 2 血球減少

**主な症状** めまい、出血が止まらない など

治療開始1～2週間後にあらわれ、その後数週間で回復することが多い副作用です。自覚症状が少なくまま進行することもあり、**定期的な検査が重要です。**

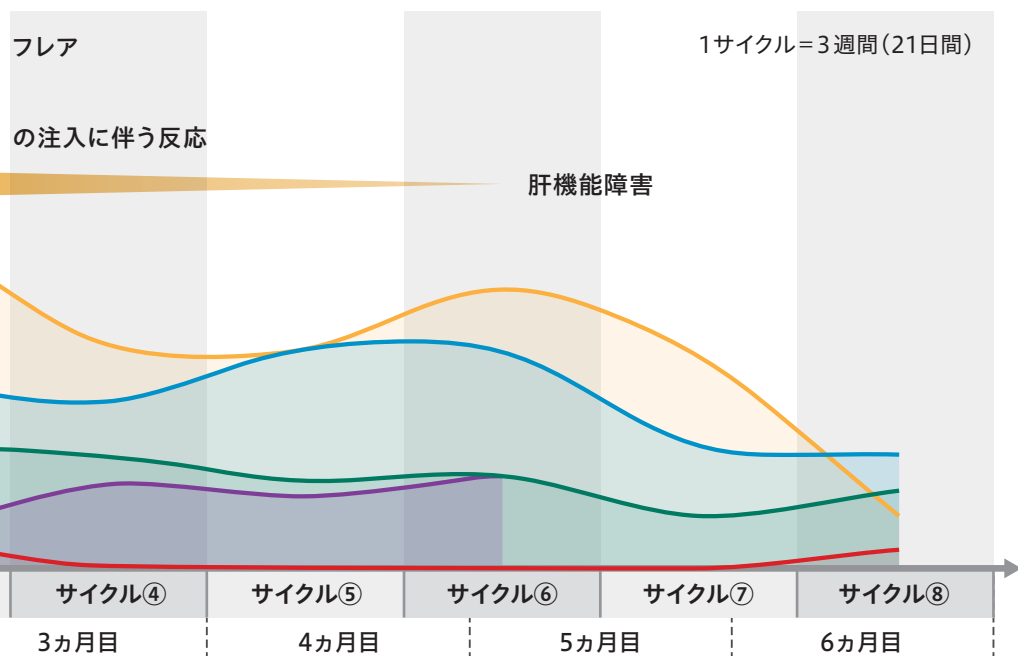
### 3 神経学的事象(ICANS含む)

**主な症状** 頭痛、めまい、言葉が出ない、読み書きができない など

治療開始1～2週間後にあらわれることが多い副作用です。患者さんご本人が気づきにくい場合もあるため、**ご家族や周囲の方にもいつもと違う様子がないか注意して見守っていただくことが大切です。**

副作用があらわれやすい時期や頻度をあらかじめ知っておくことで、体調変化に気づきやすくなり、早めの対応につながります。体調の変化を感じたときは、早めに担当医、看護師、薬剤師にご相談ください。

〈イメージ図〉



#### 4 感染症

**主な症状** 発熱、からだがかたくなる、咳・息切れ など

治療開始1か月～数か月後にあらわれることが多い副作用です。治療から時間が経過しても感染症が起こることがあり、治療中、治療終了後の日常的なケアが重要です。

#### 5 末梢性ニューロパチー

**主な症状** 手足のしびれ、物がつかみづらい など

治療を継続するとともにあらわれる可能性が高まる副作用です。はじめは軽い症状でも、徐々に悪化する可能性があります。

# サイトカイン放出症候群

ルンスミオ

シーアールエス： サイトカイン リリース シンドローム  
( CRS : cytokine release syndrome )

## サイトカイン放出症候群ってどんな症状？

### 具体的な症状

- ✓ 38℃以上の発熱
- ✓ 脈が速い、乱れる
- ✓ 頭痛
- ✓ 血圧が低い
- ✓ 悪寒(さむけ)
- ✓ 呼吸が苦しい
- ✓ めまい、ふらつき



サイトカイン放出症候群(CRS)は、特に注意が必要な副作用の一つです。免疫系が異常に活性化し、サイトカインという物質が大量に体内に放出されることで、さまざまな症状があらわれる可能性があります。また、CRSに起因し、血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあります。

## いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療後の数時間から数日以内に発現することが多く、ルンスミオの臨床試験では投与初期、増量時に多く認められました。しかしながら、発現する時期は患者さんにより異なります。注意が必要な副作用ですので、状況によっては一定期間の入院をおすすめする場合があります。

## 副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## 日常生活で気をつけるポイント

普段のからだの状態を確認し、体調管理しておくことがとても大切です。

- ✔ 体温と血圧を定期的に測定しましょう。
- ✔ 適切な休息をとりましょう。
- ✔ 栄養を補給しましょう。
- ✔ 水分を補給しましょう。



### 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: ICANS含む)

ルンスミオ

アイキャンズ: イミューン エフェクター セル-アソシエイテッド ニューロトキシシティ シンドローム  
( ICANS: immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome )

### 神経学的事象(ICANS含む)ってどんな症状?

#### 具体的な症状

- ✓ 頭痛
- ✓ めまい
- ✓ 立ちくらみ
- ✓ 力が入らない
- ✓ 言葉が出ない
- ✓ ふるえ
- ✓ けいれん
- ✓ 昼間に眠気が強い
- ✓ 読み書きができない
- ✓ 意識の低下
- ✓ 物忘れ



治療によって神経症状を発現する可能性があります。原因は明らかになっていませんが、サイトカイン放出症候群(CRS)で産生されたサイトカインが、中枢神経に作用することなどが考えられています。

## ■ いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始1～2週間後に発現することが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

## ■ 副作用が起こったときの対応方法

神経症状ですので、ご本人が気づかれても、誰かに伝えることが難しい場合もあります。ご家族をはじめとした周囲の方々にも注意していただく必要があります。**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## ■ 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 意識の低下、けいれんなどの神経症状があらわれることがあります。車の運転や機械の操作には十分注意してください。発現する時期は患者さんにより異なりますが、特にルスミオによる治療期間中は注意してください。



## 感染症

ルンスミオ

ポライビー

### 感染症ってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✓ 発熱
- ✓ からだがだるい
- ✓ 食欲がない
- ✓ 咳や息切れ
- ✓ 下痢（激しい下痢、水のような便）

※感染する菌やウイルス、感染部位によって症状は異なります。



リンパ腫に対する治療は免疫系に影響を与え、感染症に対する抵抗力を低下させることがあります。これらの治療を受けている間や治療後は、感染症のリスクが高まります。

また、新型コロナウイルス感染症などの感染症の流行期には特に注意が必要です。治療中のワクチン接種はメリットがデメリットを上回ると医師が判断した場合に受けることができます。担当医にご相談ください。

## ■ いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始1ヵ月後から数ヵ月後にあらわれることが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

## ■ 副作用が起こったときの対応方法

一般的な感冒(風邪)との区別が難しいこともあります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## ■ 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 手洗い、うがいを常に心がけましょう。
- ✓ 入浴・シャワーでからだを清潔に保ちましょう。
- ✓ 外出時には人ごみを避け、マスクをしましょう。
- ✓ こまめな歯磨きなどの口腔ケアや、爪を切るなど、清潔に保つよう心がけましょう。



# 血球減少

ルンスミオ

ポライビー

## 血球減少ってどんな症状？

### 具体的な症状

- ✓ 発熱（好中球、リンパ球減少）
- ✓ めまい、立ちくらみ（赤血球減少）
- ✓ 顔色が悪い（赤血球減少）
- ✓ からだが疲れやすい、だるい（赤血球減少）
- ✓ 鼻血、歯ぐきの出血（血小板減少）
- ✓ あざができやすい（血小板減少）



治療によって白血球（好中球、リンパ球）や赤血球、血小板などの数が少なくなる副作用です。これらの血球はすべて免疫機能やからだの正常な機能に重要な役割を果たしているため、その数が減少するとからだの免疫力（防御力）が低下し、感染症にかかりやすくなる可能性があるほか、貧血や、血が止まりにくくなるなどの症状があらわれることがあります。

## ■ いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始1~2週間後に最も低下し、その後数週間で回復することが多いですが、発現する時期は患者さんにより異なります。

## ■ 副作用が起こったときの対応方法

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## ■ 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 手洗い、うがいを常に心がけましょう。
- ✓ からだをぶついたり、転んでケガをしないように気をつけましょう。
- ✓ 包丁やハサミを使うときは切り傷に注意しましょう。
- ✓ 歯を磨くときは歯ぐきを傷つけないよう、やさしく磨きましょう。



## 末梢性ニューロパチー

ポライビー

### 末梢性ニューロパチーってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✓ 手足の指先にピリピリとする感じがある、ジンジンと痛む
- ✓ 手足の感覚がにぶくなる、なくなる
- ✓ 手足の皮膚が冷たい
- ✓ 物がつかみづらい、よく落とす
- ✓ 歩行やかけ足がうまくできない
- ✓ 立ち上がりがうまくできない
- ✓ 足先が垂れてつまずきやすい



末梢性ニューロパチーとは、運動神経、感覚神経、自律神経などのはたらきが悪いために起こる障害をいいます。

手足の指先にピリピリとする感じがある、ジンジンと痛む、感覚がにぶくなる、なくなるなどの異常感覚で始まることが多く、進行しながら悪化していきます。

## ■ いつ頃起こりやすいか（発現時期）

一般的には治療開始数ヵ月後にあらわれることが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

## ■ 副作用が起こったときの対応方法

初期には手足に軽い麻痺がみられる程度でも、徐々に悪化して起立や歩行ができなくなり日常生活に支障をきたすことがあります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## ■ 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 転倒しやすくなっているため、階段や段差に気をつけましょう。
- ✓ 熱い物や重い物を持つときは注意しましょう。
- ✓ 手足のマッサージや軽い運動で末梢循環を良くしましょう。



# 腫瘍フレア

ルンスミオ

## 腫瘍フレアってどんな症状？

### 具体的な症状

- ✓ 痛み(腫瘍周辺)
- ✓ 腫れ(腫瘍周辺)
- ✓ 硬化(腫瘍周辺)
- ✓ 発熱
- ✓ 不快感(倦怠感)
- ✓ 皮膚の変化(色、質感、外観)



腫瘍フレアとは、特定のがん治療を開始した直後に、一時的にがんの症状が悪化する現象を指します。これは、治療によりがん細胞が急速に減少することで、炎症反応や腫瘍の一時的な腫脹(腫れ)が起こるためです。

気道や肺などの重要臓器の近くに大きな腫瘍がある場合は、腫瘍フレアに伴う炎症や腫脹により、病状が悪化するおそれがあります。

## ■ いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療早期に起こることが多く、治療開始1週間後から数週間後にあらわれることが多いとされていますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

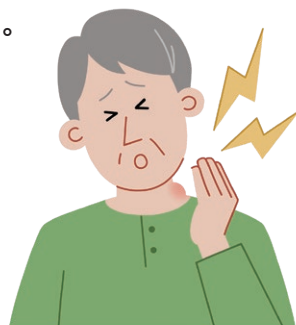
## ■ 副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## ■ 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 痛み、腫れ、皮膚の変色など、いつもと違うところがないかに気をつけましょう。
- ✓ 腫瘍周辺の痛み、腫れなどがあれば、医師、看護師、薬剤師に連絡してください。



### 腫瘍崩壊症候群

ティーエルエス： トゥマァ ライシス シンドローム  
( TLS : tumor lysis syndrome )

ルンスミオ

ポライビー

### 腫瘍崩壊症候群ってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✓ 尿の量が少ない
- ✓ 脈が速い、乱れる
- ✓ 吐き気
- ✓ 力が入らない
- ✓ けいれん
- ✓ しびれ



治療によってがん細胞が急速に減少したときに、体内の成分(尿酸、カリウム、カルシウム、リンなど)のバランスが崩れたり、尿の量が減ったりすることがあります。このような症状を腫瘍崩壊症候群といいます。

#### いつ頃起こりやすいか(発現時期)

一般的には治療開始12~72時間以内に起こりますが、発現する時期は患者さんにより異なります。

#### 副作用が起こったときの対応方法

急速に進行する場合があります、早めの診断・治療が必要となります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

#### 日常生活で気をつけるポイント

- ✓ 腫瘍崩壊症候群を起こさないために水分を多く摂ることを心がけてください。
- ✓ 尿の量が減ったと感じたら、すぐに医師、看護師、薬剤師に連絡してください。



## お薬の注入に伴う反応

### お薬の注入に伴う反応ってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✓ 発疹
- ✓ 皮膚や目のかゆみ
- ✓ 悪寒(さむけ)
- ✓ 発熱
- ✓ 意識が薄れてフラフラする
- ✓ 息苦しい



人には、自分の細胞と外から侵入した異物とを区別し、異物を排除しようとする免疫機能が備わっています。ところが、この免疫機能が過度に反応すると、からだにとって有害な症状を起こすことがあります。

発疹、皮膚や目のかゆみ、悪寒、発熱のほか、急激な血圧低下や、呼吸困難に陥って意識を失うこともあります。

#### いつ頃起こりやすいか(発現時期)

お薬の投与中または投与後に、アレルギーのような症状があらわれることがあります。1回目の投与時にあらわれることが多いですが、2回目以降にあらわれることもあります。

#### 副作用が起こったときの対応方法

はじめは軽度に見えても重篤化することがあるので、**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

#### 皮下注射に伴う反応 **ルンスミオ**

皮下注射の針を刺した部位にあらわれる反応を「注射部位反応」といいます。注射部位反応は、全身にあらわれる「お薬の注入に伴う反応」とは異なり、注射した部位に赤い発疹やかゆみ、腫れ、出血、痛みなどの症状があらわれます。注射部位反応についても、気になる症状がある場合や、症状が改善せず続く場合は、医師や薬剤師、看護師に連絡してください。

## 肝機能障害

ポライビー

### 肝機能障害ってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✔ 倦怠感
- ✔ 吐き気、嘔吐
- ✔ 食欲不振
- ✔ かゆみ
- ✔ 発熱
- ✔ 黄疸（目や皮膚の色が黄色くなる）
- ✔ 発疹



このお薬による治療中に肝臓の機能が障害される場合がありますので、定期的に血液検査で肝機能を調べる必要があります。

一般的には治療開始数週間後に発現することが多いですが、発現する時期は患者さんにより異なります。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

## 進行性多巣性白質脳症

ポライビー

### 進行性多巣性白質脳症ってどんな症状？

#### 具体的な症状

- ✔ 歩行時のふらつき
- ✔ 口のもつれ、物忘れ
- ✔ 意識がもうろうとする



健康な成人の多くは潜在的にウイルスに感染しています。免疫力が低下した際にそのウイルスが原因で発症する脳症です。

**具体的な症状** や、その他にも気になる症状があれば、医師や看護師、薬剤師に連絡してください。

# 高額療養費制度とは？

高額療養費制度とは、病院や薬局の窓口で支払う金額が、ひと月で上限額を超えた場合に、超えた分の払い戻しを受けられる制度です。

上限額は年齢（70歳以上の方または69歳以下の方）や所得によって異なります。詳細については、医療保険にご加入の方は医療保険者まで、国民健康保険にご加入の方はお住まいの市区町村担当窓口までお問い合わせください。

詳しくは、厚生労働省の「高額療養費制度を利用される皆さまへ」([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuohoken/juuyou/kougakuiryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/juuyou/kougakuiryuu/index.html))をご参照ください。 (2026年3月参照)

高額療養費制度について詳しく知りたい方は、冊子をご覧ください。

『高額療養費制度と医療費の自己負担限度額について』の冊子では、ルンスミオとポライビーの併用療法を受けたときの自己負担額の概算についてモデルケースでわかりやすくご紹介しています。詳しいことやご不明点などについては、担当医、看護師、薬剤師にご相談ください。



# 参考にしたいサイト

下記のWEBサイトには、ルンスミオとポライビーの併用療法のこと、リンパ腫のこと、がんの治療にかかる費用のことなどの詳しい情報が掲載されています。ご家族の皆さんとも一緒にご覧ください。

## ● ルンスミオによるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫または濾胞性リンパ腫(Grade 3B)の治療を受けている患者さん・ご家族の方へ

ルンスミオの治療を受けられる患者さんのためのWEBサイトです。ルンスミオとポライビーの併用療法を適切に受けていただくために必要な情報が掲載されています。

URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/products/lunsumio/anh1/>



本ハンドブックの内容は、動画でも紹介しております。

URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/products/lunsumio/anh1/support/>



## ● おしえてリンパ腫のコト

リンパ腫と診断されて、治療中の方、これから治療を受ける方などのために、リンパ腫に関する詳しい情報が掲載されています。

URL : <https://oshiete-gan.jp/lymphoma/>



## ● **がんwith－働くこと、お金のこと、暮らしのこと**

がんwithは、「働くこと」「お金のこと」「暮らしのこと」をテーマに、がん患者さんの体験談、医師や専門家による解説、レシピなどがん患者さんの生活に役立つ情報が掲載されています。「高額療養費」に関する情報もこちらをご覧ください。

URL : <https://ganwith.jp>

---



## ● **悪性リンパ腫全国患者会： 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン**

リンパ腫の患者さんご家族を支援する患者団体が運営しているWEBサイトです。リンパ腫に関する医療情報や相談窓口、交流会などの患者さんに向けた情報が掲載されています。

URL : <https://group-nexus.jp/nexus/>

---



# チェックシート

ルンスミオとポライビーの併用療法を受けるにあたってのポイントをまとめました。確認できた項目に  チェックをしてください。

- 連絡が必要な症状、緊急時の対応を担当医と確認しました。(→目次の前のページ)
- 治療を受ける前に担当医に相談が必要な内容について、確認しました。(→P.4)
- 抗体医薬品であるルンスミオ(皮下注射)とポライビー(点滴)を併用して行う治療だと確認しました。(→P.5~6)
- 投与スケジュールを理解しました。(→P.7~8)
- 注射時に気になる症状があった場合はすぐに相談することを確認しました。(→P.9)
- 主な副作用やその具体的な症状について、確認しました。(→P.10~27)
- 本人が担当医に伝えることが難しい症状があることを理解し、ご家族にも注意が必要な症状について伝えました。(→P.15~16)
- ルンスミオ+ポライビー連絡カードは、すべての項目を記入したうえで常に携帯することを確認しました。(→P.32)

# ルンスミオ+ポライビー連絡カード

**ルンスミオ+ポライビー連絡カードは、財布などに入れて常に携帯してください。**

ルンスミオ+ポライビー連絡カードは、サイトカイン放出症候群(CRS)、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: ICANS含む)、感染症の初期症状に気づき、早期受診、対応を可能にするための情報です。

他院を受診する際や緊急時に、受診先の医師や救急隊にカードを提示することで、担当医と連絡をとったり、治療に必要な情報を受診先の医師に伝えることができます。

カードの空欄部分に必要な事項を記載し、常に携帯するようお願いします。

RMP ルンスミオとポライビーの併用療法を受けている患者さんへ	
<b>ルンスミオ+ポライビー連絡カード</b>	
●このカードは <b>常時携帯</b> してください。	
●ルンスミオとポライビーの併用療法を受けていることを受診する医療機関に必ず伝えてください。	
お名前	
ご連絡先	
ご家族の連絡先	



中外製薬

Roche ロシュグループ



# ルンスミオ+ポリビル連絡カード

- このカードは**常時携帯**してください。
- ルンスミオとポリビールの併用療法を受けていることを受診する医療機関に必ず伝えてください。

お名前	
ご連絡先	
ご家族の連絡先	

# 特に注意していただきたい副作用

このような症状が出たらすぐに医療機関に連絡してください

## ▶ サイトカイン放出症候群(CRS)

38℃以上の発熱、頭痛、悪寒(さむけ)、呼吸が苦しい、めまい、ふらつき、脈が速い・乱れる、血圧が低い

## ▶ 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:ICANS含む)

頭痛、めまい、立ちくらみ、力が入らない、言葉が出ない、ふるえ、けいれん、昼間に眠気が強い、読み書きができない、意識の低下、物忘れ

## ▶ 感染症

発熱、からだがだるい、食欲がない、咳や息切れ、下痢(激しい下痢、水のような便)

## 医療関係者の方へ

この患者さんはルンスミオとポライビーの併用療法による治療を受けています。  
緊急時は、当カードに記載されている医療機関に連絡してください。

- ルンスミオはT細胞受容体複合体のCD3とB細胞上のCD20の細胞外ドメインへ同時に結合することで、細胞傷害性T細胞を介した免疫を活性化します。一方、ポライビーは、B細胞上のCD79bに結合し、細胞内に取り込まれた後にリンカーが切断され、モノメチルアウリスタチンE(MMAE)が細胞内に遊離することで、アポトーシスを誘導します。
- ルンスミオとポライビーの併用療法中に、副作用としてサイトカイン放出症候群(CRS)、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:ICANS含む)、感染症等があらわれることがあります。



より詳細な情報は  
こちらの二次元コードから  
ご参照いただけます



CHUGAI

中外製薬

Roche ロシュグループ

## ルンスミオとポリビールの併用療法を行っている医療機関

医療機関名	
電話番号	
診療科	
担当医	
診察券番号	