



Roche ロシュ グループ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

注意事項等情報改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2026年 3月

製造販売元

中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤
抗CD20/CD3ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
モスネツズマブ(遺伝子組換え)注
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ルンスミオ[®] 皮下注 5mg

ルンスミオ[®] 皮下注 45mg

LUNSUMIO[®] for Subcutaneous Injection

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体
ポライビー マブ ベドチン(遺伝子組換え)注
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ポライビー[®] 点滴静注用 30mg

ポライビー[®] 点滴静注用 140mg

POLIVY[®] for Intravenous Infusion

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)(No.345 2026年5月発行予定)が掲載されます。

I. 改訂の概要

<ルンスミオ皮下注5mg/45mg>

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「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)」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴う注意事項の追記を行いました。	自主改訂
11. 副作用	国際共同第Ⅲ相試験(SUNMO試験)及び海外第Ib/Ⅱ相臨床試験(GO40516試験)の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新しました。	

<ポライビー点滴静注用30mg/140mg>

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「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」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意	上記承認に伴う注意事項の追記を行いました。	自主改訂
11. 副作用	国際共同第Ⅲ相試験(SUNMO試験)及び海外第Ib/Ⅱ相臨床試験(GO40516試験)の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新しました。	

中外製薬株式会社

II. 改訂内容

<ルンスミオ皮下注5mg/45mg>

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)																		
<p>4. 効能又は効果 <u>○以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫</u> <u>びまん性大細胞型B細胞リンパ腫</u> <u>高悪性度B細胞リンパ腫</u> <u>○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</u></p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u><再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1～3A)></u> 5.1 略 <u><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)></u> 5.2 臨床試験に組み入れられた患者の背景等について、 <u>[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。[17.1.3参照]</u></p> <p>6. 用法及び用量 <u><再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1～3A)></u> 略 <u><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)></u> <u>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5 mg、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。</u></p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 <u><効能共通></u> 7.1～7.2 略</p> <p>7.3 本剤休薬後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、以下のとおりとすること。 略 <u><再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1～3A)></u> 7.4 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注4)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サイトカイン放出症候群</td> <td>Grade1</td> <td>次回投与までに症状が回復していることを確認すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注4) Grade1は米国移植細胞治療学会 (ASTCT) コンセンサス¹⁾に準じる。</p>	副作用	程度 ^{注4)}	処置	サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。	略			<p>4. 効能又は効果 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 該当記載なし 5.1 略 該当記載なし 5.2 十分な経験を有する病理医により、Grade1～3Aと診断された患者に投与すること。[17.1.1、17.1.2参照]</p> <p>6. 用法及び用量 該当記載なし 略 該当記載なし</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 該当記載なし 7.1～7.2 略 7.3 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>サイトカイン放出症候群</td> <td>Grade1</td> <td>次回投与までに症状が回復していることを確認すること。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) Grade1は米国移植細胞治療学会 (ASTCT) コンセンサス¹⁾に準じる。</p> <p>7.4 本剤休薬後の再開時の投与方法に関しては、サイトカイン放出症候群を予防するために、以下のとおりとすること。 略 該当記載なし</p>	副作用	程度 ^{注)}	処置	サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。	略		
副作用	程度 ^{注4)}	処置																	
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。																	
略																			
副作用	程度 ^{注)}	処置																	
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。																	
略																			

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (—部：削除)																													
<p>7.5 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p><u>〈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）〉</u></p> <p>7.6 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。</p>	<p>7.5 他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</p> <p>該当記載なし</p> <p>該当記載なし</p>																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>程度^{注4)}</th> <th>処置</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">サイトカイン放出症候群</td> <td>Grade1</td> <td>次回投与までに症状が回復していることを確認すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade2</td> <td>次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade3</td> <td>次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。次回投与は5mgとし、入院にて行うことを検討する。</td> </tr> <tr> <td>Grade3 (再発)</td> <td>本剤の投与を中止すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群</td> <td>Grade2</td> <td>次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade3</td> <td>次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade3 (再発)</td> <td>本剤の投与を中止すること。</td> </tr> <tr> <td>Grade4</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血小板減少</td> <td>50,000/mm³未満</td> <td>75,000/mm³以上になるまで休薬を検討すること。</td> </tr> <tr> <td>好中球減少</td> <td>1,000/mm³未満</td> <td>1,000/mm³以上になるまで休薬を検討すること。</td> </tr> </tbody> </table>	副作用	程度 ^{注4)}	処置	サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。次回投与は5mgとし、入院にて行うことを検討する。	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。	Grade4		免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。	Grade4		血小板減少	50,000/mm ³ 未満	75,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。	好中球減少	1,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。	
副作用	程度 ^{注4)}	処置																												
サイトカイン放出症候群	Grade1	次回投与までに症状が回復していることを確認すること。																												
	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。																												
	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。次回投与は5mgとし、入院にて行うことを検討する。																												
	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。																												
	Grade4																													
免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	Grade2	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。																												
	Grade3	次回投与までに症状が回復してから72時間以上経過していることを確認すること。Grade3の症状が7日を超えて継続する場合は、本剤の投与中止を検討すること。																												
	Grade3 (再発)	本剤の投与を中止すること。																												
	Grade4																													
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	75,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。																												
好中球減少	1,000/mm ³ 未満	1,000/mm ³ 以上になるまで休薬を検討すること。																												
<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 サイトカイン放出症候群 (25.9%)</p> <p>略</p> <p>11.1.2 略</p> <p>11.1.3 感染症</p> <p>肺炎 (5.8%)、菌血症 (頻度不明)、敗血症性ショック (頻度不明) 等、日和見感染を含む感染症があらわれることがある。[8.5、9.1.1参照]</p> <p>11.1.4 腫瘍フレア (3.3%)</p> <p>略</p> <p>11.1.5 腫瘍崩壊症候群 (0.4%)</p> <p>略</p> <p>11.1.6 血球減少</p> <p>好中球減少 (32.8%)、貧血 (13.5%)、血小板減少 (9.1%)、発熱性好中球減少症 (1.5%) 等があらわれることがある。[8.8参照]</p>	<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 サイトカイン放出症候群 (31.3%)</p> <p>略</p> <p>11.1.2 略</p> <p>11.1.3 感染症</p> <p>肺炎 (5.1%)、菌血症 (頻度不明)、敗血症性ショック (頻度不明) 等、日和見感染を含む感染症があらわれることがある。[8.5、9.1.1参照]</p> <p>11.1.4 腫瘍フレア (頻度不明)</p> <p>略</p> <p>11.1.5 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)</p> <p>略</p> <p>11.1.6 血球減少</p> <p>好中球減少 (15.2%)、血小板減少 (8.1%)、貧血 (5.1%)、発熱性好中球減少症 (1.0%) 等があらわれることがある。[8.8参照]</p>																													

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(一部:削除)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	5%以上10%未満	5%未満		10%以上	5%以上10%未満	5%未満
皮膚	発疹	皮膚剥脱、 <u>そう痒症</u> 、皮膚乾燥	紅斑	皮膚	発疹	皮膚剥脱、皮膚乾燥	そう痒症 、 紅斑
肝臓		<u>アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加</u> 、 <u>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加</u>		肝臓			アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 、 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加
消化器		<u>下痢</u> 、 <u>悪心</u> 、 <u>便秘</u>	<u>嘔吐</u> 、 <u>腹痛</u>	消化器		<u>便秘</u>	下痢 、 悪心
呼吸器			<u>咳嗽</u> 、 <u>肺臓炎</u> 、 <u>呼吸困難</u>	呼吸器			<u>呼吸困難</u>
精神神経系	<u>末梢性ニューロパシー</u>	<u>頭痛</u>	<u>錯感覚</u> 、 <u>浮動性めまい</u>	精神神経系		<u>頭痛</u>	<u>浮動性めまい</u>
代謝			<u>食欲減退</u> 、 <u>低カリウム血症</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u> 、 <u>低リン血症</u>	代謝		<u>低リン血症</u>	<u>低カリウム血症</u> 、 <u>低マグネシウム血症</u>
その他	<u>注射部位反応(59.5%)</u> 、 <u>疲労</u>	<u>発熱</u>	<u>Infusion reaction</u> 、 <u>悪寒</u> 、 <u>C-反応性蛋白増加</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>関節痛</u> 、 <u>血清フェリチン増加</u> 、 <u>背部痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>低血圧</u>	その他	<u>注射部位反応(70.7%)</u> 、 <u>疲労</u>	<u>悪寒</u> 、 <u>発熱</u>	<u>C-反応性蛋白増加</u> 、 <u>筋肉痛</u> 、 <u>四肢痛</u> 、 <u>背部痛</u>

<ポライビ一点滴静注用30mg/140mg>

改訂後(下線部:改訂)		改訂前(一部:削除)	
4. 効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ○以下の大細胞型B細胞リンパ腫 <ul style="list-style-type: none"> 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 	4. 効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> 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	<p><効能共通></p> <p>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。[17.1.1-17.1.4参照]</p> <p><再発又は難治性の濾胞性リンパ腫></p> <p>5.2 十分な経験を有する病理医により、Grade3Bと診断された患者に投与すること。[17.1.4参照]</p>	5. 効能又は効果に関連する注意	<p>該当記載なし</p> <p>「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。[17.1.1-17.1.3参照]</p> <p>該当記載なし</p>
6. 用法及び用量	<p>他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として、1回1.8mg/kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p>	6. 用法及び用量	<p>通常、成人には、ポラツズマブ ベドチン(遺伝子組換え)として、以下の抗悪性腫瘍剤との併用で、1回1.8mg/kg(体重)を3週間間隔で6回点滴静注する。初回投与時は90分かけて投与し、忍容性が良好であれば2回目以降の投与時間は30分間まで短縮できる。なお、患者の状態に応じて適宜減量する。</p> <p>○リツキシマブ(遺伝子組換え)、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロンとの併用</p> <p>○ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)との併用</p>

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(—部:削除)			
7. 用法及び用量に関連する注意				7. 用法及び用量に関連する注意			
7.1 併用する抗悪性腫瘍剤、並びに本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。[17.1.1-17.1.4参照]				7.1 本剤及び併用する抗悪性腫瘍剤の投与時期等について、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知した上で投与すること。[17.1.1-17.1.3参照]			
7.2 略				7.2 略			
7.3 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。				7.3 本剤投与により以下の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、以下の基準を目安に、本剤の休薬等を考慮すること。			
本剤の投与中止・休薬・減量基準				本剤の投与中止・休薬・減量基準			
副作用		程度 ^{注)}		副作用		程度 ^{注)}	
略				略			
末梢性ニューロパチー		略		末梢性ニューロパチー		略	
		〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用、又はモスネツズマブ(遺伝子組換え) [皮下注]併用の場合〉				〈ベンダムスチン塩酸塩製剤及びリツキシマブ(遺伝子組換え)併用の場合〉	
		略				略	
略				略			
注) GradelはNCI-CTCAE v4.03に準じる				注) GradelはNCI-CTCAE v4.03に準じる			
11. 副作用				11. 副作用			
略				略			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 骨髄抑制 (50.0%)				11.1.1 骨髄抑制 (49.2%)			
好中球減少 (33.9%)、発熱性好中球減少症 (7.9%)、貧血 (20.5%)、血小板減少 (13.7%)、白血球減少 (11.9%)、リンパ球減少 (7.8%) 等があらわれることがある。[8.1参照]				好中球減少 (31.6%)、発熱性好中球減少症 (10.2%)、貧血 (21.7%)、血小板減少 (14.7%)、白血球減少 (11.3%)、リンパ球減少 (6.8%) 等があらわれることがある。[8.1参照]			
11.1.2 感染症 (22.4%)				11.1.2 感染症 (20.3%)			
重篤な肺炎 (5.9%) 及び敗血症 (1.6%) 等、日和見感染を含む感染症があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。[9.1.1参照]				重篤な肺炎 (3.6%) 及び敗血症 (1.8%) 等、日和見感染を含む感染症があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。[9.1.1参照]			
11.1.3 末梢性ニューロパチー (32.5%)				11.1.3 末梢性ニューロパチー (34.5%)			
末梢性ニューロパチー (16.8%)、末梢性感覚ニューロパチー (13.3%)、多発ニューロパチー (0.7%)、末梢性運動ニューロパチー (0.7%) 等があらわれることがあるので、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等の症状があらわれた場合には、本剤の休薬、減量又は中止等を考慮すること。[9.1.2参照]				末梢性ニューロパチー (19.4%)、末梢性感覚ニューロパチー (15.3%)、多発ニューロパチー (0.9%)、末梢性運動ニューロパチー (0.5%) 等があらわれることがあるので、感覚鈍麻、筋力低下、錯感覚、知覚過敏等の症状があらわれた場合には、本剤の休薬、減量又は中止等を考慮すること。[9.1.2参照]			
11.1.4 Infusion reaction (6.4%)				11.1.4 Infusion reaction (6.5%)			
略				略			
11.1.5~11.1.6 略				11.1.5~11.1.6 略			
11.1.7 肝機能障害 (7.7%)				11.1.7 肝機能障害 (6.8%)			
略				略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	10%以上	3%以上10%未満	3%未満		10%以上	3%以上10%未満	3%未満
皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥、そう痒症、皮膚剥脱、爪の障害、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎	皮膚		脱毛症、発疹	皮膚乾燥、爪の障害、そう痒症、蕁麻疹、全身性剥脱性皮膚炎
略				略			
免疫系			低γグロブリン血症、血中免疫グロブリン減少	免疫系			低γグロブリン血症、免疫グロブリン減少

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(—部:削除)			
	10%以上	3%以上10%未満	3%未満		10%以上	3%以上10%未満	3%未満
消化器	悪心(19.5%)、下痢(15.3%)、便秘(15.0%)	嘔吐、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥、腹部膨満、リパーゼ増加、アミラーゼ増加、胃酸逆流	消化器	悪心(22.6%)、便秘(17.6%)、下痢(17.1%)	嘔吐、口内炎、腹痛	消化不良、口内乾燥、リパーゼ増加、腹部膨満、アミラーゼ増加、胃酸逆流
略				略			
代謝	食欲減退		低マグネシウム血症、低カリウム血症、脱水、低リン血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症	代謝	食欲減退		脱水、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン血症、低アルブミン血症、低カルシウム血症
その他	疲労(18.4%)	発熱、無力症、体重減少	倦怠感、悪寒、粘膜の炎症、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害	その他	疲労(19.9%)	無力症、体重減少、発熱—倦怠感	粘膜の炎症、悪寒、浮腫、全身健康状態低下、歩行障害

Ⅲ. 改訂理由

<ルンスミオ皮下注5mg/45mg>

効能又は効果、用法及び用量追加承認(令和8年3月23日付)に伴う改訂

- 「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)」承認に伴い、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」に注意事項の追記を行いました。

「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)」の効能又は効果、用法及び用量の追加承認に伴い、これらの患者に対しルンスミオ皮下注を使用する際の注意事項を追記しました。

<ポライビ一点滴静注用30mg/140mg>

効能又は効果、用法及び用量追加承認(令和8年3月23日付)に伴う改訂

- 「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」承認に伴い「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」に注意事項の追記を行いました。

「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」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加承認されたことに伴い、これらの患者に対しポライビ一点滴静注用を使用する際の注意事項を追記しました。

<ルンスミオ皮下注5mg/45mg><ポライビ一点滴静注用30mg/140mg>共通

- 「副作用」について国際共同第Ⅲ相臨床試験及び海外第Ib/Ⅱ相臨床試験の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。

国際共同第Ⅲ相試験(SUNMO試験)及び海外第Ib/Ⅱ相臨床試験(GO40516試験)の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

ルンスミオ皮下注



(01)14987136120952

ポライビー点滴静注用




(01)14987136120570

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品DI窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



 ロシュグループ

中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

® F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標