

mosunetuzumab (genetical recombination) (JAN)

モスネツズマブ（遺伝子組換え）

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

429

【基本電子添文】 ルンスミオ点滴静注2024年12月作成

【製品】 規制等：[生物] [劇] [処方] 《ルンスミオ点滴静注 1・30mg 2024.12.27承認》  
ルンスミオ *Lunsumio* 点滴静注1・30mg（中外）

【組成】〔注射液〕：1バイアル（1mL）中1mg，（30mL）中30mg。pH：5.5～6.1 浸透圧比：0.8～1.2  
本剤はチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される

【効能・効果】 再発又は難治性のろ胞性リンパ腫

**効能関連注意** ①本剤による治療は、抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む少なくとも2つの標準的な治療が無効又は治療後に再発した患者を対象とする（臨床成績①②参照） ②十分な経験を有する病理医により、Grade 1～3Aと診断された患者に投与する（臨床成績①②参照）

【用法・用量】 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1mg，8日目に2mg，15日目に60mg，2サイクル目は1日目に60mg，3サイクル目以降は1日目に30mgを8サイクルまで点滴静注。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

**用法関連注意** ①本剤による腫瘍崩壊症候群を予防するため、投与時は水分補給を十分に行う（重要な基本的注意⑦，重大な副作用㉔参照） ②本剤によるサイトカイン放出症候群が現れることがあるので、1サイクル目（1，8及び15日目）及び2サイクル目については、本剤投与の60分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与する。3サイクル目以降は、本剤の前回投与後にサイトカイン放出症候群が現れた患者には、サイトカイン放出症候群が現れなくなるまで、副腎皮質ホルモン剤を前投与する。また、サイクルによらず、本剤投与の30～60分前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を前投与する（警告②，重要な基本的注意①，重大な副作用㉔参照） ③本剤の投与速度は次のとおりとする。ただし、患者の状態により投与速度は適宜減速する

| 投与時期             | 投与速度                               |
|------------------|------------------------------------|
| 1サイクル目（1・8・15日目） | 4時間以上かけて投与する                       |
| 2サイクル目以降（1日目）    | 1サイクル目の忍容性が良好だった場合、投与時間を2時間まで短縮できる |

④本剤により次の副作用が発現した場合には、症状、重症度等に応じて、次の基準を目安に、中断等を考慮する

| 副作用         | 程度※     | 発現時の対応<br>次の投与                                               |
|-------------|---------|--------------------------------------------------------------|
| サイトカイン放出症候群 | Grade 1 | 〈発現時〉中断し、適切な処置を行う。症状が回復した場合は、中断時の投与速度で再開できる。再開後に症状が再発した場合は、中 |

|                     |                           |                                                                                                                                         |
|---------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     |                           | 断し、再開しない<br>〈次回〉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し、投与                                                                                          |
|                     | Grade 2                   | 〈発現時〉中断し、適切な処置を行う。症状が回復した場合は、中断時の半分以下の投与速度で再開できる。再開後に症状が再発した場合は、中断し、再開しない<br>〈次回〉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し、投与。前回投与時の半分以下の投与速度とすることを検討 |
|                     | Grade 3                   | 〈発現時〉中断し、適切な処置を行う。再開はしない<br>〈次回〉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し、投与。前回投与時の半分以下の投与速度とし、入院にて行うことを検討                                            |
|                     | Grade 3（再発）               | 中止                                                                                                                                      |
|                     | Grade 4                   |                                                                                                                                         |
| 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 | Grade 2                   | 〈発現時〉中断し、適切な処置を行う。Grade 1まで回復した場合は、回復から72時間以上経過していることを確認し、再開できる<br>〈次回〉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し、投与                                   |
|                     | Grade 3                   | 〈発現時〉中断し、適切な処置を行う。Grade 1まで回復した場合は、回復から72時間以上経過していることを確認し、再開できる<br>〈次回〉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し、投与する。Grade 3の症状が7日を超えて継続する場合は、中止を検討  |
|                     | Grade 3（再発）               | 中止                                                                                                                                      |
|                     | Grade 4                   |                                                                                                                                         |
| 血小板減少               | 50,000/mm <sup>3</sup> 未満 | 50,000/mm <sup>3</sup> 以上になるまで休薬                                                                                                        |
| 好中球減少               | 1,000/mm <sup>3</sup> 未満  | 1,000/mm <sup>3</sup> 以上になるまで休薬                                                                                                         |

※：Gradeは米国移植細胞治療学会（ASTCT）コンセンサスに準じる

⑤投与延期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、次のとおりとする

|  |                               |      |
|--|-------------------------------|------|
|  | 前回投与日：投与量<br>前回投与日からの期間<br>※1 | 投与方法 |
|--|-------------------------------|------|

|          |                       |                                                                |
|----------|-----------------------|----------------------------------------------------------------|
| 1サイクル目   | 1日目：1mg<br>2週間以上      | 1サイクル目1日目として、1mgで再開                                            |
|          | 8日目：2mg<br>2週間以上6週間未満 | 1サイクル目8日目として、2mgで再開                                            |
|          | 8日目：2mg<br>6週間以上      | 1サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mgで再開                         |
|          | 15日目：60mg<br>6週間以上    | 2サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に60mgで再開。3サイクル目以降は、1日目に30mgを投与   |
| 2サイクル目   | 60mg<br>6週間以上         | 3サイクル目として、1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に30mgで再開※2。4サイクル目以降は、1日目に30mgを投与 |
| 3サイクル目以降 | 30mg<br>6週間以上         | 1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に30mgで再開※2、その後は1日目に30mgを投与                 |

※1：前回投与日からの期間が前記より短い場合は、予定されていた用量で再開する。※2：1，8，15日目については、本剤投与の60分前に、副腎皮質ホルモン剤を前投与する

⑥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

**【警告】** ①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、本剤が適切と判断される症例についてのみ投与する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与する

②重度のサイトカイン放出症候群が現れることがある。また、血球貪食性リンパ組織球症が現れることがあり、死亡に至る例が報告されている。特に治療初期は入院管理等の適切な体制下で本剤の投与を行う。サイトカイン放出症候群に対する前投与薬の投与等の予防的措置を行うとともに、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、製造販売業者が提供するサイトカイン放出症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行う（用法関連注意②，重要な基本的注意①④，重大な副作用⑥参照）

③重度の神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）が現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、製造販売業者が提供する免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群管理ガイダンス等に従い、適切な処置を行う（重要な基本的注意②③，重大な副作用⑥参照）

**【禁忌】** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【重要な基本的注意】** ①サイトカイン放出症候群が現れることがあるので、投与にあたっては、次の事項に注意する（警告②，用法関連注意②，重大な副作用⑥参照）

① サイトカイン放出症候群に対する前投与等の予防的措置を行う

② 投与中は、発熱、悪寒、低血圧、頻脈、低酸素症、頭痛等について、観察を十分に行う

③ サイトカイン放出症候群は投与初期に多く認められることから、1サイクル目の各投与後には患者の状態に応じて入院管理を検討する。ただし、少なくとも初回の60mg投

与開始後48時間は必ず入院管理とする

④ サイトカイン放出症候群が疑われる症状が現れた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導する

⑤ 緊急時に備えてトシリズマブ（遺伝子組換え）を速やかに使用できるように準備しておく

② 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）が現れることがあるので、投与にあたっては、書字障害、失語症、意識レベルの変化、認知能力の障害、筋力低下、痙攣発作、脳浮腫等の徴候及び症状を十分に観察する。免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群が疑われる症状が現れた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導する（警告③，重大な副作用⑥参照）

③ 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を含む）として意識レベルの変化、痙攣発作等が現れることがあるので、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には十分注意させる（警告③，重大な副作用⑥参照）

④ 血球貪食性リンパ組織球症が現れることがあるので、投与にあたっては、発熱、肝腫大及び血球減少等の徴候及び症状を十分に観察する（警告②，重大な副作用⑥参照）

⑤ 感染症（日和見感染症を含む）が発現又は悪化することがあるので、投与前に適切な予防措置を考慮する。投与中は感染症の発現又は悪化に十分に注意する（特定背景関連注意①，重大な副作用⑥参照）

⑥ 腫瘍フレアが現れることがあるので、病変部位でのリンパ節腫脹等の発現に十分に注意する（重大な副作用⑥参照）

⑦ 腫瘍崩壊症候群が現れることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する（用法関連注意①，重大な副作用⑥参照）

⑧ 血球減少が現れることがあるので、治療開始前及び治療期間中は、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察する（重大な副作用⑥参照）

**【特定背景関連注意】** ① 合併症・既往歴等のある患者 感染症の既往歴を有する患者：免疫抑制作用により感染症を悪化又は再発させるおそれがある（重要な基本的注意⑤，重大な副作用⑥参照）

② 生殖能を有する者：妊娠する可能性のある女性には、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（特定背景関連注意③参照）

③ 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。本剤を用いた生殖発生毒性試験は実施されていない。本剤は母体のT細胞活性化及びサイトカイン放出を引き起こすことにより妊娠維持を妨げる可能性がある。また、ヒトIgGは胎盤関門を通過することが知られている（特定背景関連注意②参照）

④ 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。ヒトでの乳汁中移行に関するデータはないが、ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている

⑤ 小児等：小児等を対象とした臨床試験は実施していない

#### 【相互作用】 併用注意

| 薬剤名等                                                       | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                | 機序・危険因子                                                                       |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 治療域の狭いCYP基質<br>・シクロスポリン<br>・シロリムス<br>・タクロリムス等<br>(薬物動態②参照) | これらの薬剤の副作用が<br>増強されるおそれがある<br>ので、本剤の投与開始か<br>ら初回の30mg（3サイク<br>ル目1日目）投与前ま<br>で、並びにサイトカイン<br>放出症候群発現時及び発<br>現後一定期間は、患者の<br>状態を慎重に観察し、副<br>作用の発現に十分注意す<br>る | 本剤の投与によりサイ<br>トカインが放出され、<br>CYPが抑制されること<br>により、これらの薬剤<br>の血中濃度が上昇する<br>可能性がある |

|                |                                     |                           |
|----------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 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 |
|----------------|-------------------------------------|---------------------------|

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行  
う

①**重大な副作用** ③**サイトカイン放出症候群** (45.9%)：異常  
が認められた場合は、製造販売業者が提供するサイトカイン  
放出症候群管理ガイドンス等に従い、本剤を中断又は中止  
し、副腎皮質ホルモン剤、トシリズマブ（遺伝子組換え）の  
投与等の適切な処置を行う。また、サイトカイン放出症候群  
の症状が非定型的又は持続的である場合は、血球貪食性リン  
パ組織球症を考慮する。血球貪食性リンパ組織球症が現れる  
ことがあり、死亡に至った例が報告されている。血球貪食性  
リンパ組織球症が認められた場合は本剤を中断又は中止し、  
副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行う（警告②、  
用法関連注意②、重要な基本的注意①④参照） ⑥**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を含む）**：免  
疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（0.9%）、神経毒性  
（頻度不明）、脳症（頻度不明）等が現れることがある。異常  
が認められた場合は、製造販売業者が提供する免疫エフェク  
ター細胞関連神経毒性症候群管理ガイドンス等に従い、本剤  
を中断又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処  
置を行う（警告③、重要な基本的注意②③参照） ⑦**感染症**：  
肺炎（2.8%）、菌血症（頻度不明）、敗血症性ショック  
（0.9%）等、日和見感染を含む感染症が現れることがある  
（重要な基本的注意⑤、特定背景関連注意①参照） ⑧**腫瘍フ  
レア**（1.8%）：胸水貯留、病変部位での局所的な痛みや腫脹、  
腫瘍の炎症等を含む腫瘍フレアが現れることがある（重要な  
基本的注意⑥参照） ⑨**腫瘍崩壊症候群**（0.9%）：異常が認め  
られた場合は本剤を中断又は中止し、適切な処置（生理食塩  
液、高尿酸血症治療剤等の投与、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（用法関連  
注意①、重要な基本的注意⑦参照） ⑩**血球減少**：好中球減少  
（23.9%）、血小板減少（4.6%）、貧血（4.6%）、発熱性好中  
球減少症（頻度不明）等が現れることがある（重要な基本的  
注意⑧参照）

②その他の副作用

|       | 10%以上                      | 3%以上10%未満                                | 3%未満                    |
|-------|----------------------------|------------------------------------------|-------------------------|
| 皮膚    | 発疹（25.7%）、痒<br>痒症          | 紅斑、皮膚乾燥、<br>皮膚剥脱、多汗症                     | 蕁麻疹、潮紅                  |
| 肝臓    | アラニンアミノト<br>ランスフェラーゼ<br>増加 | アスパラギン酸ア<br>ミノランスフェ<br>ラーゼ増加             | 肝機能異常、血<br>中ビリルビン増<br>加 |
| 消化器   | 悪心                         | 下痢                                       | 口内炎、腹痛                  |
| 呼吸器   |                            | 咳嗽、呼吸困難                                  |                         |
| 精神神経系 | 頭痛                         | 末梢性ニューロパ<br>チー、浮動性めま<br>い                | 錯乱状態、不眠<br>症            |
| 代謝    | 低リン血症                      | 低カリウム血症、<br>低マグネシウム血<br>症                | 食欲減退                    |
| その他   | 発熱、疲労                      | 悪寒、関節痛、筋<br>骨格痛、浮腫、<br>infusion reaction | 腫脹                      |

【適用上の注意】 ①薬剤調製時の注意 ④投与時にはバイアル  
から必要量を抜き取り、生理食塩液で希釈して次の総液量とす

る。希釈液として生理食塩液以外は使用しない

| 投与時期     | 投与量  | 抜き取り量 | 希釈後の総液量    |
|----------|------|-------|------------|
| 1サイクル目   |      |       |            |
| 1日目      | 1mg  | 1mL   | 50又は100mL  |
| 8日目      | 2mg  | 2mL   | 50又は100mL  |
| 15日目     | 60mg | 60mL  | 250mL      |
| 2サイクル目   | 60mg | 60mL  | 250mL      |
| 3サイクル目以降 | 30mg | 30mL  | 100又は250mL |

⑤調製時は静かに転倒混和する。変色、くもり又は粒子が溶液  
に認められた場合は使用しない ⑥用時調製し、調製後は速や  
かに使用する ⑦やむを得ず、調製後速やかに使用せず希釈液  
を保存する場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用する。  
残液は廃棄する ⑧薬剤投与時の注意 ⑨他剤との混注をしな  
い ⑩インラインフィルターを使用しない 【その他の注意】  
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 【取扱い上の注意】 外箱開封後は遮  
光して保存する 【保存等】 2～8℃保存。有効期間：36ヵ月  
【承認条件】 ①医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施  
する ②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

【薬物動態】（#：承認用法・用量は、21日間を1サイクルと  
し、1サイクル目は1日目に1mg、8日目に2mg、15日目に  
60mg、2サイクル目は1日目に60mg、3サイクル目以降は1日目  
に30mgを8サイクルまで点滴静注。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、病勢安定又は部分奏効が  
得られた患者は、計17サイクルまで継続） ①血中濃度 ②単  
回投与：再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者に本剤0.2～  
2.8mgを静注時<sup>#</sup>（初回投与時）の血清中濃度推移は電子添文参  
照、薬物動態パラメータは次表のとおり（外国人データ）

| 用量                | T <sub>max</sub> <sup>※</sup><br>(day) | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | AUC <sub>0-21</sub><br>(μg・day/mL) |
|-------------------|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| 0.2mg（1例、個別<br>値） | 0.319                                  | 0.0323                      | 0.0604                             |
| 0.4mg（3例）         | 0.192<br>(0.181-0.200)                 | 0.109 ± 0.0440              | 0.447 ± 0.0964                     |
| 0.8mg（4例）         | 0.177<br>(0.169-0.181)                 | 0.171 ± 0.0396              | 0.818 ± 0.329                      |
| 1.2mg（7例）         | 0.174<br>(0.169-0.178)                 | 0.385 ± 0.343               | 1.85 ± 2.18                        |
| 1.6mg（6例）         | 0.180<br>(0.170-0.246)                 | 0.258 ± 0.114               | 1.04 ± 0.586                       |
| 2.0mg（3例）         | 1.08<br>(0.172-1.11)                   | 0.282 ± 0.141               | 1.56 ± 0.602                       |
| 2.8mg（8例）         | 0.217<br>(0.168-0.441)                 | 0.402 ± 0.210               | 1.99 ± 0.913                       |

※：中央値（最小値-最大値）

③反復投与：21日間を1サイクルとし、日本人の再発又は難治  
性の非ホジキンリンパ腫患者に本剤を1サイクル目は1日目に0.4  
～1.0mg、8日目に1.0～2.0mg、15日目に2.8～60mg、2サイク  
ル目は1日目に2.8～60mg、3サイクル目以降は1日目に2.8～  
30mg静注時<sup>#</sup>のモスネツズマブの血清中濃度推移は電子添文参  
照、1サイクル目の21日間の薬物動態パラメータは次表のとおり

| 用量 (mg) | T <sub>max</sub> <sup>※</sup><br>(day) | C <sub>max</sub><br>(μg/mL) | AUC <sub>0-21</sub><br>(μg・day/mL) |
|---------|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
|---------|----------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------|

|                        |                  |               |                |
|------------------------|------------------|---------------|----------------|
| 0.4/1.0/2.8 (3例)       | 14.3 (14.3-16.2) | 0.898 ± 0.203 | 4.37 ± 0.399   |
| 0.8/2.0/6.0 (3例)       | 14.2 (14.2-14.2) | 1.87 ± 0.287  | 7.78 (1例, 個別値) |
| 1.0/2.0/13.5 (3例)      | 14.2 (14.2-14.3) | 3.88 ± 1.16   | 15.0 ± 3.97    |
| 1.0/2.0/27.0 (5例)      | 14.2 (14.2-14.2) | 10.3 ± 2.41   | 33.4 ± 8.42    |
| 1.0/2.0/60.0/30.0 (3例) | 14.3 (14.2-15.2) | 23.9 ± 5.33   | 72.8 ± 18.0    |

用量については、1サイクル目の1日目/1サイクル目の8日目/1サイクル目の15日目及び2サイクル目以降の1日目の用量を示す。ただし、1.0/2.0/60.0/30.0mgは1サイクル目の1日目/1サイクル目の8日目/1サイクル目の15日目及び2サイクル目の1日目/3サイクル目以降の1日目の用量を示す。※：中央値（最小値-最大値）

また、母集団薬物動態解析に基づき、定常状態における終末相の半減期は16.1日と推定された（外国人データ）②薬物相互作用 ミダゾラム：生理学的薬物速度論モデルによるシミュレーションにおいて、本剤の併用によりミダゾラム（CYP3A基質）の血中濃度が上昇する可能性が示唆された（相互作用参照）

【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験 ①海外第Ⅰ/Ⅱ相試験（GO29781試験，用量拡大コホート [B11 FL RP2Dコホート]）：再発又は難治性のろ胞性リンパ腫患者90例※<sup>1</sup>を対象に、本剤の単剤投与※<sup>2</sup>の有効性及び安全性を検討 ③主要評価項目である独立評価機関評価による最良総合効果は、完全奏効（完全奏効割合 [95%信頼区間] ※<sup>3</sup>）57.8% [46.9, 68.1]

（52/90例），部分奏効21.1%（19/90例），病勢安定8.9%（8/90例），病勢進行10.0%（9/90例），測定不能0，欠測又は未実施2.2%（2/90例）（2021年3月15日データカットオフ）④本剤を投与された90例中83例（92.2%）に副作用が認められた。主な副作用は，サイトカイン放出症候群45.6%（41/90例），発熱18.9%（17/90例），疲労17.8%（16/90例），瘙痒症16.7%（15/90例），好中球減少及び低リン血症15.6%（14/90例）（効能関連注意①②参照）⑤国内第Ⅰ相試験（JO40295試験，拡大コホート [FLMOON-1試験]）：再発又は難治性のろ胞性リンパ腫患者19例※<sup>1</sup>を対象に，本剤の単剤投与※<sup>2</sup>の有効性及び安全性を検討 ③主要評価項目である独立評価機関評価による最良総合効果は，完全奏効（完全奏効割合 [90%信頼区

間] ※<sup>3</sup>）68.4% [47.0, 85.3]（13/19例），部分奏効10.5%（2/19例），病勢安定0，病勢進行10.5%（2/19例），測定不能0，欠測又は未実施10.5%（2/19例）（2023年10月13日データカットオフ）④本剤を投与された19例中18例（94.7%）に副作用が認められた。主な副作用は，リンパ球数減少68.4%（13/19例），サイトカイン放出症候群47.4%（9/19例），アラニンアミノトランスフェラーゼ増加31.6%（6/19例），好中球数減少及びアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加各26.3%（5/19例），注入に伴う反応21.1%（4/19例）

（効能関連注意①②参照）。※<sup>1</sup>：抗CD20モノクローナル抗体製剤を含む2レジメン以上の全身性リンパ腫治療による治療歴を有する患者。なお，組織学的にCD20陽性でGrade1-3Aのろ胞性リンパ腫であることが確認されていることが組入要件であった。※<sup>2</sup>：21日間を1サイクルとし，1サイクル目は1日目に1mg，8日目に2mg，15日目に60mg，2サイクル目は1日目に60mg，3サイクル目以降は1日目に30mgを静注。サイクル8時点で完全奏効が得られた患者は投与を終了。サイクル8時点で病勢安定又は部分奏効が得られた患者は，許容できない毒性又は病勢進行が認められない場合，最大でサイクル17まで投与を継続。※<sup>3</sup>：Clopper-Pearson法により算出 【薬効薬理】①作用機序：CD3及びCD20に対する二重特異性モノクローナル抗体である。T細胞に発現するCD3及びB細胞性腫瘍に発現するCD20に結合することで，T細胞を活性化しCD20陽性の腫瘍細胞を傷害すると考えられる ②B細胞傷害作用：ヒト末梢血単核球において，B細胞傷害作用を示した（*in vitro*）。ヒトCD20及びヒトCD3を遺伝子導入したマウス，並びにカニクイザルにおいて，B細胞傷害作用を示した（*in vivo*）

【性状】モスネツズマブ（遺伝子組換え）は，452個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（ $\gamma$ 1鎖）1本，213個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（ $\kappa$ 鎖）1本，449個のアミノ酸残基からなる抗CD3 $\epsilon$ -H鎖（ $\gamma$ 1鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3 $\epsilon$ -L鎖（ $\kappa$ 鎖）1本で構成される蛋白質である（分子量：約146,000）

【備考】再審査期間中（2024年12月27日から8年）