

貯法：2～8℃保存
有効期間：5mg 24箇月
45mg 36箇月

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

	5mg	45mg
承認番号	30700AMX00256	30700AMX00257
販売開始	2026年3月	



Roche ロシュグループ

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

- 1.1 本剤は、緊急時に十分対応できる医療施設において、造血管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すること。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こと。
- 1.2 重度のサイトカイン放出症候群があらわれることがある。また、血球貪食性リンパ組織球症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。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こと。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ドンス等に従い、適切な処置を行うこと。[7.2、8.1、8.4、11.1.1参照]
- 1.3 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、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、適切な処置を行うこと。[8.2、8.3、11.1.2参照]

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	ルンスミオ皮下注5mg	ルンスミオ皮下注45mg
有効成分	1バイアル(0.5mL)中 モスネツズマブ(遺伝子組換え) ^{注)} 5mg	1バイアル(1mL)中 モスネツズマブ(遺伝子組換え) ^{注)} 45mg
添加剤	1バイアル(0.5mL)中 L-ヒスチジン 0.8mg 氷酢酸 0.2mg L-メチオニン 0.7mg 精製白糖 41.0mg ポリソルベート20 0.3mg	1バイアル(1mL)中 L-ヒスチジン 1.6mg 氷酢酸 0.4mg L-メチオニン 1.5mg 精製白糖 82.1mg ポリソルベート20 0.6mg

注)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。

3.2 製剤の性状

販売名	ルンスミオ皮下注5mg	ルンスミオ皮下注45mg
剤形	注射剤(バイアル)	
性状	無色～微帯褐色の液	
pH	5.5～6.1	
浸透圧比	0.9～1.3 (生理食塩液に対する比)	

* * 4. 効能又は効果

- 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
- 再発又は難治性の**濾胞性リンパ腫**

5. 効能又は効果に関連する注意

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(Grade1～3A)〉

5.1 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こと。[17.1.1、17.1.2参照]

〈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)〉

* * 5.2 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。[17.1.3参照]

* * 6. 用法及び用量

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 本剤投与による腫瘍崩壊症候群を予防するため、本剤投与時は水分補給を十分に行うこと。[8.7、11.1.5参照]

7.2 本剤投与によるサイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、1サイクル目(1,8及び15日目)については、本剤の投与前に、副腎皮質ホルモン剤を投与すること。2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あらわれた患者には、サイトカイン放出症候群があらわれなくなるまで、副腎皮質ホルモン剤を前投与すること。また、サイクルによらず、本剤の投与前に、必要に応じて解熱鎮痛剤や抗ヒスタミン剤を投与すること。[1.2、8.1、11.1.1参照]

7.3 本剤休業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。

前回投与日・投与量	前回投与日から の期間 ^{注1)}	投与方法
1 サイクル 目	1日目 5mg	1サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目及び15日目に45mgで投与を再開すること ^{注2)} 。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。
	8日目 45mg	1サイクル目8日目として、8日目に5mg、15日目に45mgで投与を再開すること ^{注2)} 。2サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。
	15日目 45mg	2サイクル目1日目として、1日目に5mg、8日目に45mgで投与を再開すること ^{注2,3)} 。3サイクル目以降は、1日目に45mgを投与すること。
2サイクル目 以降 45mg	6週間以上	1日目に5mg、8日目に45mgで投与を再開し ^{注2,3)} 、その後は1日目に45mgを投与すること。

注1) 前回投与日からの期間が上記より短い場合は、予定されていた用量で投与を再開する。

注2) 本剤の投与前に、副腎皮質ホルモン剤を投与すること。

注3) 投与再開後の最初のサイクルの15日目は、投与しないこと。

〈再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 (Grade1～3A)〉

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。

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) Grade4	本剤の投与を中止すること。
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) Grade4	本剤の投与を中止すること。
血小板減少	50,000/mm ³ 未満	50,000/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。

注4) Gradeは米国移植細胞治療学会 (ASTCT) コンセンサス¹⁾に準じる。

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。

〈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)〉

**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。

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) Grade4	本剤の投与を中止すること。
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) Grade4		本剤の投与を中止すること。
	血小板減少	50,000/mm ³ 未満
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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 サイトカイン放出症候群があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、以下の事項に注意すること。[1.2、7.2、11.1.1参照]
 - 8.1.1 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こと。
 - 8.1.2 本剤の投与中は、発熱、悪寒、低血圧、頻脈、低酸素症、頭痛等について、観察を十分に行うこと。
 - 8.1.3 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こと。ただし、少なくとも初回の5mg投与開始後48時間は必ず入院管理とすること。
 - 8.1.4 サイトカイン放出症候群が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。
 - 8.1.5 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こと。
- 8.2 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) があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、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こと。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あらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[1.3、11.1.2参照]
- 8.3 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含む) として意識レベルの変化、痙攣発作等があらわ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こと。[1.3、11.1.2参照]
- 8.4 血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、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こと。[1.2、11.1.1参照]
- 8.5 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、本剤投与前に適切な予防措置を考慮すること。本剤投与中は感染症の発現又は悪化に十分に注意すること。[9.1.1、11.1.3参照]
- 8.6 腫瘍フレアがあらわ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こと。[11.1.4参照]
- 8.7 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を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[7.1、11.1.5参照]
- 8.8 血球減少があらわ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こと。[11.1.6参照]

8.9 本剤の使用にあたっては、モスネツズマブ（遺伝子組換え）点滴静注製剤との取り違えに注意すること。

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 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。
[8.5、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カ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。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。
[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。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報告されている。

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
治療域の狭いCYP基質 シクロスポリン、シロリムス、タシロリムス等 [16.7.1参照]	これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、本剤の投与開始から3サイクル目1日目の投与前まで、並びにサイトカイン放出症候群発現時及び発現後一定期間は、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤の投与によりサイトカインが放出され、CYPが抑制されることにより、これらの薬剤の血中濃度が上昇する可能性がある。
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。

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本剤の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 サイトカイン放出症候群（25.9%）

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ダンス等に従い、本剤を休薬又は中止し、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こと。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こと。血球貪食性リンパ組織球症があらわれることがあり、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休薬又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
[1.2、7.2、8.1、8.4参照]

11.1.2 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）

免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（頻度不明）、神経毒性（頻度不明）、脳症（頻度不明）等があらわれることがある。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ダンス等に従い、本剤を休薬又は中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
[1.3、8.2、8.3参照]

** 11.1.3 感染症

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]

** 11.1.4 腫瘍フレア（3.3%）

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あらわれることがある。
[8.6参照]

** 11.1.5 腫瘍崩壊症候群（0.4%）

異常が認められた場合は本剤を休薬又は中止し、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こと。
[7.1、8.7参照]

** 11.1.6 血球減少

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]

11.2 その他の副作用

	10%以上	5%以上10%未満	5%未満
** 皮膚	発疹	皮膚剥脱、そう痒症、皮膚乾燥	紅斑
** 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		下痢、悪心、便秘	嘔吐、腹痛
** 呼吸器			咳嗽、肺臓炎、呼吸困難
** 精神神経系	末梢性ニューロパチー	頭痛	錯感覚、浮動性めまい
** 代謝			食欲減退、低カリウム血症、低マグネシウム血症、低リン血症
** その他	注射部位反応（59.5%）、疲労	発熱	Infusion reaction、悪寒、C-反応性蛋白増加、筋肉痛、関節痛、血清フェリチン増加、背部痛、四肢痛、低血圧

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 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こと。

14.1.2 シリンジに移した後は速やかに使用すること。

14.1.3 やむを得ず、速やかに使用せずシリンジを保存する場合は、2～8℃で保存し、24時間以内に使用すること。

14.1.4 本剤のバイアルは1回使い切りであり、必要量を抜き取った後は残液を適切に廃棄すること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 大腿部又は腹部に皮下投与すること。大腿部又は腹部に注射ができない場合は上腕部を選択することもできる。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

14.2.2 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。

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、モスネツズマブに対する抗体の産生が報告されている²⁾。

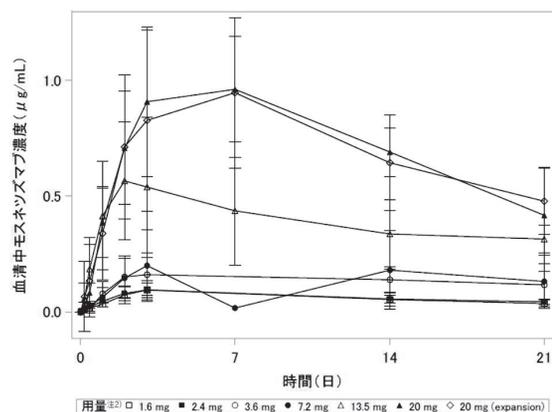
16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

再発又は難治性の非ホジキンリンパ腫患者に本剤1.6～20mgを皮下投与したとき（初回投与時）³⁾のモスネツズマブの血中濃度推移及び薬物動態パラメータは以下のとおりであった³⁾（外国人データ）。

単回投与時のモスネツズマブの血清中濃度推移（平均値±標準偏差、外国人データ）



単回投与時のモスネツズマブの薬物動態パラメータ（外国人データ）

コホート	用量 ^{注1)} (mg)	例数	T _{max} (day)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₁ (µg·day/mL)
用量漸増	1.6	6	2.97 (2.85-13.97)	0.0846 ±0.0438	1.17 ±0.530
	2.4	3	3.00 (2.98-13.96)	0.0951 ±0.0324	1.47 ±0.409
	3.6	3	2.94 (2.87-13.94)	0.166 ±0.0838	2.80 ±1.38
	7.2	4	2.45 (1.97-13.85)	0.221 ±0.148	3.40 ±2.42
	13.5	4	2.98 (2.94-6.87)	0.565 ±0.258	8.92 ±2.84
	20	7	3.01 (2.08-7.15)	0.963 ±0.295	14.4 ±4.52
用量拡大	20	21	6.01 (1.99-21.77)	0.967 ±0.371	12.8 ±5.56

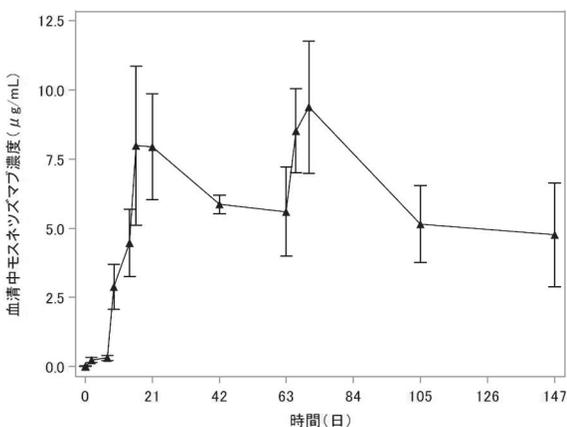
平均値±標準偏差。ただし、T_{max}は中央値（最小値-最大値）。

16.1.2 反復投与

21日間を1サイクルとし、日本人の3L+R/R FL患者に本剤を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皮下投与したときのモスネツズマブの血清中濃度推移及び1サイクル目の21日間の薬物動態パラメータは以下のとおりであった⁴⁾。

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16.8日と推定された⁵⁾（外国人データ）。

反復投与時のモスネツズマブの血清中濃度推移（平均値±標準偏差）



反復投与時（1サイクル目の21日間）のモスネツズマブの薬物動態パラメータ

用量 ^{注3)} (mg)	例数	T _{max} (day)	C _{max} (µg/mL)	AUC ₀₋₂₁ (µg·day/mL)
5/45/45	4	18.5 (15.9-23.0)	8.64 ±2.30	78.5 ±22.7

平均値±標準偏差。ただし、T_{max}は中央値（最小値-最大値）。

注1) 本剤の承認された用法及び用量は以下のとおりである。

〈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）〉

ボラツズマブ 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。

注2) 用量□1.6mg～▲20mgは用量漸増コホート、◇20mgは用量拡大コホートを示す。

注3) 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。

16.2 吸収

母集団薬物動態解析に基づき、本剤のバイオアベイラビリティは0.896と推定された⁵⁾（外国人データ）。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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、モスネツズマブの静脈内投与と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⁶⁾。[10.2参照]

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（Grade1～3A）〉

17.1.1 海外第I/II相試験（GO29781試験、用量拡大コホート [F2 FL RP2Dコホート]

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者94例^{注1)}を対象に、本剤の単剤投与^{注2)}の有効性及び安全性等を検討した。

主要評価項目とされた投与0日後から84日後までの濃度-時間曲線下面積（AUC_{0-84d}）及び第3サイクルの血清中トラフ濃度（C_{trough, C3}）について、モスネツズマブ（遺伝子組換え）静脈内投与製剤^{注3)}に対する本剤のAUC_{0-84d}及びC_{trough, C3}の幾何平均比（90%信頼区間）は、それぞれ1.06（0.92, 1.21）及び1.39（1.20, 1.61）であり、いずれも90%信頼区間の下限値は非劣性マージン（0.8）を上回った³⁾。

副次的評価項目である独立評価機関評価による完全奏効割合は58.5%（95%信頼区間;47.9, 68.6）であった。

本剤を投与された94例中86例（91.5%）に副作用が認められた。主な副作用は、注射部位反応が60.6%（57/94例）、サイトカイン放出症候群が30.9%（29/94例）、疲労が18.1%（17/94例）であった⁷⁾。[5.1参照]

独立評価機関評価による最良総合効果（2024年2月1日データカットオフ）⁸⁾

コホート 患者数	F2 FL RP2D 94例
完全奏効 (完全奏効割合 [95%信頼区間 ^{注4)}])	55例 (58.5% [47.9, 68.6])
部分奏効	15例 (16.0%)
病勢安定	13例 (13.8%)
病勢進行	7例 (7.4%)
測定不能	0
欠測又は未実施	4例 (4.3%)

17.1.2 国内第I相試験（JO40295試験、3L+FL SCコホート [FLMOON-3試験]）

再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者5例^{注1)}を対象に、本剤の単剤投与^{注2)}の有効性及び安全性を検討した。

主要評価項目である独立評価機関評価による完全奏効割合は100%（95%信頼区間：47.8、100）であった。

本剤を投与された5例中5例（100%）に副作用が認められた。主な副作用は、注射部位反応が100%（5/5例）、発熱、発疹及び注入に伴う反応が各40.0%（2/5例）、サイトカイン放出症候群が20.0%（1/5例）であった⁹⁾。[5.1参照]

独立評価機関評価による最良総合効果（2024年3月4日データカットオフ）¹⁰⁾

コホート 患者数	3L+FL SCコホート 5例
完全奏効 (完全奏効割合 [95%信頼区間 ^{注4)}])	5例 (100% [47.8, 100])
部分奏効	0
病勢安定	0
病勢進行	0
測定不能	0
欠測又は未実施	0

〈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）〉

* * 17.1.3 国際共同第III相試験（GO43643試験 [SUNMO試験]）

自家造血幹細胞移植の適応とならない再発又は難治性のアグレッシブ非ホジキンリンパ腫患者208例^{注5)}（日本人16例を含む）を対象に、本剤とポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）（Pola）との併用療法^{注6)}の有効性及び安全性をリツキシマブ（遺伝子組換え）、ゲムシタピン塩酸塩及びオキサリプラチンの併用（R-GemOx）療法（国内未承認）と比較する第III相ランダム化非盲検試験を実施した。

ランダム化された最初の178例（日本人13例を含む）を対象とした本試験の中間解析において、主要評価項目の一つである独立評価委員会評価による奏効割合 [95%信頼区間] について、本剤+Pola群で69.7% [60.7, 77.8]、R-GemOx群で44.1% [31.2, 57.6]であった（群間差 [97.5%信頼区間]：25.7% [7.4, 43.9]、2024年4月19日データカットオフ）。

本剤とPolaとの併用療法を受けた135例中126例（93.3%）に副作用が認められた。主な副作用は、注射部位反応が51.9%（70/135例）、好中球減少症が31.9%（43/135例）、サイトカイン放出症候群が25.9%（35/135例）であった¹¹⁾（2025年2月17日データカットオフ）。[5.2参照]

独立評価委員会評価による最良総合効果（2024年4月19日データカットオフ）¹¹⁾

投与群 患者数	本剤+Pola群 n=119	R-GemOx群 n=59
奏効 (奏効割合 [95%信頼区間 ^{注4)}])	83例 (69.7% [60.7, 77.8])	26例 (44.1% [31.2, 57.6])
完全奏効	59例 (49.6%)	17例 (28.8%)
部分奏効	24例 (20.2%)	9例 (15.3%)
病勢安定	13例 (10.9%)	10例 (16.9%)
病勢進行	17例 (14.3%)	18例 (30.5%)
測定不能	0	1例 (1.7%)
欠測又は未実施	6例 (5.0%)	4例 (6.8%)

注1) 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の濾胞性リンパ腫であることが確認されていることが組入れ要件であった。

注2) 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を皮下投与した。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した。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まで投与を継続した。

注3) 用量拡大コホートのB11 FL RP2D コホート。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を静脈内投与した。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した。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まで投与を継続した。

注4) Clopper-Pearson法により算出。

注5) 1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陽性でびまん性大細胞型B細胞リンパ腫、高悪性度B細胞性リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫又は濾胞性リンパ腫 Grade 3Bのいずれかであることが確認されていることが組入れ要件であった。

注6) 21日間を1サイクルとし、本剤は1サイクル目の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した。Polaは1~6サイクル目の1日目に1.8mg/kgを静脈内投与した。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

モスネツズマブは、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。モスネツズマブは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¹²⁾。

18.2 B細胞傷害作用

モスネツズマブは、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*)。モスネツズマブは、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*)¹²⁾。

* * 18.3 抗腫瘍効果

モスネツズマブとポラツズマブ ベドチンとの併用により、各薬剤単独と比較して、ヒトびまん性大細胞型B細胞リンパ腫由来WSU-DLCL2細胞株を皮下移植し、ヒト末梢血単核球を腹腔内に移植したインターロイキン2受容体

γ鎖が完全欠損した非肥満型糖尿病／重症複合型免疫不全マウスにおける腫瘍増殖抑制作用が³増強した (*in vivo*)¹³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：モスネツズマブ（遺伝子組換え）

(Mosunetuzumab (Genetical Recombination)) (JAN)

分子式：C₆₅₁₅H₁₀₀₃₁N₁₇₂₅O₂₀₂₅S₄₃

分子量：約146,000

構造式：452個のアミノ酸残基からなる抗CD20-H鎖（γ1鎖）1本、213個のアミノ酸残基からなる抗CD20-L鎖（κ鎖）1本、449個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-H鎖（γ1鎖）1本及び219個のアミノ酸残基からなる抗CD3ε-L鎖（κ鎖）1本で構成されるタンパク質である。

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

21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

21.2 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。

22. 包装

〈ルンスミオ皮下注5mg〉

0.5mL×1バイアル

〈ルンスミオ皮下注45mg〉

1mL×1バイアル

**23. 主要文献

- 1) Lee D. W, et al. : Biol Blood Marrow Transplant. 2019 ; 25 : 625-638.
- 2) 免疫原性（2025年12月22日承認、CTD2.7.2.4.9）
- 3) 海外第 I / II 相試験（GO29781試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.2.2.3.2）
- 4) 国内第 I 相試験（JO40295試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.2.2.3.1）
- 5) 母集団薬物動態解析（2025年12月22日承認、CTD2.7.2.3.2）
- 6) 薬物間相互作用（2025年12月22日承認、CTD2.7.2.4.10）
- 7) 海外第 I / II 相試験（GO29781試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.6.2.1.2）
- 8) 海外第 I / II 相試験（GO29781試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.6.1.2）
- 9) 国内第 I 相試験（JO40295試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.6.2.1.1）
- 10) 国内第 I 相試験（JO40295試験）（2025年12月22日承認、CTD2.7.6.1.1）
- 11) 社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（GO43643試験）
- 12) 効力を裏付ける試験（2024年12月27日承認、ルンスミオ点滴静注1mg、同30mg CTD2.6.2.2）
- 13) 社内資料：効力を裏付ける試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

電話：0120-189706

Fax：0120-189705

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1

ロシュグループ