



SOLVE
ON.

プレスリリース

報道関係者各位

2026年3月18日

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

「ミンジユビ[®]点滴静注用 200mg」発売のお知らせ

～リツキシマブおよびレナリドミド併用による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫治療薬として～

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（本社：東京都千代田区、以下、「インサイト・ジャパン」）は本日、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（FL）を効能又は効果として、ミンジユビ[®]点滴静注用 200mg（一般名：タファシタマブ（遺伝子組換え）、以下、「ミンジユビ」）を発売したことをお知らせいたします。

FLは日本で2番目に多いB細胞性非ホジキンリンパ腫（NHL）の緩徐進行型であり、全NHLの13.5%を占めています¹。根治が困難で、初回治療後も再発を繰り返すことが多く、再発のたびに予後が不良となることが知られています。また、約20%の患者さんが、治療開始後2年以内に病勢進行または再発を経験します。治療法の進歩にもかかわらず、再発または難治性のFLに対する治療選択肢の拡充は、依然として大きなアンメットニーズとなっています。

インサイト・ジャパンのジェネラルマネージャー石田靖之は、「ミンジユビとリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法は、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する、本邦初且つ唯一のCD19及びCD20の両方を標的とした免疫療法です。本日、ミンジユビを発売する運びとなりました。ミンジユビは、無増悪生存期間を延長することで、化学療法以外の新たな治療選択肢のひとつとなります。当社は今後も、難治性疾患と向き合う患者さんおよびそのご家族のアンメットメディカルニーズ解消に貢献すべく、国内事業を推進してまいります。」と述べています。

製品概要

販売名	ミンジユビ [®] 点滴静注用 200mg
一般名	タファシタマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫
用法及び用量	リツキシマブ（遺伝子組換え）及びレナリドミドとの併用において、通常、成人にはタファシタマブ（遺伝子組換え）として12mg/kg（体重）を1日1回点滴静注する。28日間を1サイクルとして、最初の3サイクルは1週間間隔で4回（1、8、15及び22日目）、4サイクル以降は2週間間隔で2回（1及び15日目）投与する。最大12サイクルまで投与を継続する。

製造販売承認日	2025年12月22日
薬価基準収載日	2026年3月18日
発売日	2026年3月18日
製造販売元	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

製品画像



承認プレスリリース

[ミンジュビ® \(タファシタマブ\) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対して リツキシマブおよびレナリドミド併用による製造販売承認を取得](#)

<参考情報>

ミンジュビ® (タファシタマブ) について

Monjuvi® (tafasitamab-cxix) およびミンジュビ® (タファシタマブ) は、ヒト化表面抗原分類 (CD) 19 を標的としたフラグメント結晶化可能領域 (Fc) 改変ヒト化モノクローナル抗体です。タファシタマブは、XmAb® 技術によって設計された Fc ドメインを組み込んでおり、B 細胞性腫瘍の細胞膜上に発現する CD19 に結合し、抗体依存性細胞傷害 (ADCC) 及び抗体依存性細胞貪食 (ADCP) 活性並びにアポトーシスを誘導することにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられています。インサイト は、Xencor 社 からタファシタマブの開発および商業化に関する世界的な独占ライセンスを取得しています。

米国では、Monjuvi®が、再発または難治性の濾胞性リンパ腫 (FL) の成人患者さんに対するレナリドミドおよびリツキシマブとの併用療法として、米国食品医薬品局 (FDA) により承認されています。

Monjuvi は再発性または難治性の辺縁帯リンパ腫の患者に対する治療として承認されており、臨床試験の管理下以外での使用は推奨されていません。

さらに、Monjuvi は米国において、再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫（DLBCL）の成人患者さん（低悪性度リンパ腫に由来する DLBCL・非特定型を含む）で、自家幹細胞移植（ASCT）の対象とならない患者さんに対するレナリドミドとの併用療法として、迅速承認を取得しました。

欧州では、欧州医薬品庁（EMA）より、自家幹細胞移植（ASCT）の対象とならない再発性又は難治性の DLBCL 成人患者に対する、レナリドミドとの併用療法およびミンジュビ単剤療法について条件付き販売承認を取得しました。加えて、ミンジュビとリツキシマブおよびレナリドミドの併用療法が、欧州医薬品庁（EMA）より再発又は難治性の濾胞性リンパ腫（Grade1-3a）の成人患者さんに対する治療薬として承認されました。

日本では、ミンジュビは成人患者のリツキシマブおよびレナリドミド併用による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫治療薬として承認されています。

XmAb[®]は、Xencor 社 の登録商標です。

Monjuvi、および Minjuvi はインサイト社の登録商標です。

重要な安全性情報

日本における適応症、用法・用量、安全性情報に関する注意事項については、[医薬品医療機器総合機構 \(PMDA\)](#) のミンジュビ製品情報（電子添文）を参照ください。

Incyte について

Incyte は、アンメットメディカルニーズを持つ患者さんのための解決策を科学に基づいて探求し続ける「Solve On[®].」をミッションにかかげる、グローバルなバイオ医薬品企業です。Incyte は、独自の治療薬の発見、開発、製造販売を通じて、患者さんのためのファースト・イン・クラスの医薬品ポートフォリオと、ヘマトロジーやオンコロジーおよび炎症・自己免疫疾患領域における強力なパイプラインを確立しています。米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く Incyte は、北米、欧州、アジアで事業を展開しています。

Incyte に関する詳細は、[Incyte.com](#)、またはソーシャルメディア（[LinkedIn](#)、[X](#)、[Instagram](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)）をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社（Incyte Biosciences Japan G.K.）は、インサイト（Incyte）の完全子会社です。日本におけるインサイトに関する詳細情報は、公式ウェブサイト www.incyte.jp をご覧ください。

Incyte ならびに Solve On はインサイト社の登録商標です。

将来に関する見通しについて

本プレスリリースに記載されている事項（タファシタマブがリツキシマブおよびレナリドミドとの併用により再発又は難治性の濾胞性リンパ腫に対する新たな治療選択肢となる可能性に関する記述を含む）は、本資料に記載された過去の事実を除き、予測、推定、その他の将来に関する記述を含みます。

これらの将来に関する記述は、当社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大きく異なる場合があります。またそうしたリスクや不確実性には、予想外の展開およびリスクとして、予期せぬ遅れ、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たすことまたは開発継続を保証することに失敗するか不十分なものとなる可能性、臨床試験のための十分な症例数を予定どおりに組み入れる能力、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省による決定、当社の製品や提携パートナーの製品の有効性および安全性、当社の製品や提携パートナーの製品の市場における受容度、市場における競合状況、販売・マーケティング・製造・流通の要件、米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（2025年12月31日締め年次報告書を含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社は、これらの将来に関する記述を更新する意図はなく、その義務も負いません。

免責事項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、当社の企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

#

本件に関するお問い合わせ先：

メディア関係のみなさま

media@incyte.com

投資家のみなさま

ir@incyte.com

メディア関係のみなさま（日本）

インサイト・ジャパン広報事務局

（株式会社コスモ・ピーアール内）

incyte@cosmopr.co.jp

¹ Toth J A, Rahshenas M, Nowacki G, et al. A descriptive analysis of real-world oncology biosimilar use in Japan. 2024. Future Oncol. 2024;20:1837-1850.