

効能又は効果、用法及び用量
並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2023年9月

ファイザー株式会社

抗CD20モノクローナル抗体

リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2] 製剤

リツキシマブ BS点滴静注 **100mg**「ファイザー」
リツキシマブ BS点滴静注 **500mg**「ファイザー」
RITUXIMAB BS Intravenous Infusion 100mg・500mg [Pfizer]

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

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

【改訂内容】

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）
<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、<u>適応疾患の治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。</u>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を開始すること。</p> <p>1.2～1.5 省略</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、<u>造血器腫瘍、自己免疫疾患、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。</u>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を開始すること。</p> <p>1.2～1.5 省略</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>○免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患</p> <p>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</p> <p>○<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u></p> <p>○慢性特発性血小板減少性紫斑病</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>○免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患</p> <p>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</p> <p>○慢性特発性血小板減少性紫斑病</p> <p>○後天性血栓性血小板減少性紫斑病</p>

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																						
<p>○後天性血栓性血小板減少性紫斑病</p> <p>○インジウム（¹¹¹In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</p>	<p>○インジウム（¹¹¹In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（⁹⁰Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</p>																						
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 省略</p> <p><u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u></p> <p>5.4 既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）で十分な効果が得られない患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</p> <p>5.5～5.6 省略</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.5 省略</p>																						
<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p> <p>〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>省略</p> <p><u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u></p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続2〕として1回量 375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉</p> <p>省略</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p> <p>〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>省略</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉</p> <p>省略</p>																						
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.2 省略</p> <p>7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1" data-bbox="193 1323 770 1787"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"> ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>7.4～7.8 省略</p> <p><u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u></p> <p>7.9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。</p>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.2 省略</p> <p>7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1" data-bbox="818 1323 1393 1787"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"> ・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>7.4～7.8 省略</p>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度																					
省略																							
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																					
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																					
効能又は効果	投与時期	注入速度																					
省略																							
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																					
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																					

改訂後（下線部は改訂箇所）	改訂前（波線部は削除箇所）																																
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等 省略</p> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u>〉</p> <p>省略</p> <p>9.8 省略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等 省略</p> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患〉</p> <p>省略</p> <p>9.8 省略</p>																																
<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 省略</p> <p>11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST上昇（9.5%）、ALT上昇（9.8%）、Al-P上昇（3.8%）、総ビリルビン上昇（3.8%）等の肝機能検査値異常を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。 [8.4参照]</p> <p>11.1.5 省略</p> <p>11.1.6 血球減少 汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（45.6%）、好中球減少（43.9%）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（13.6%）があらわれることがあり、重篤な血球減少も報告されている。好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されている。[8.5、9.1.5参照]</p> <p>11.1.7 感染症（43.4%） 細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。[8.6、9.1.4参照]</p> <p>11.1.8～11.1.9 省略</p> <p>11.1.10 心障害（11.5%） 心室性あるいは心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞が報告されている。[9.1.1参照]</p> <p>11.1.11 腎障害（頻度不明） 血清クレアチニン上昇（1.0%）、BUN上昇（2.6%）等の腎障害があらわれることがあり、透析を必要とする腎障害が報告されている。尿量減少、血清クレアチニンやBUNの上昇が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.12 省略</p> <p>11.1.13 血圧下降（6.4%） 一過性の血圧下降が発現することがある。[10.2参照]</p> <p>11.1.14 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="199 1809 778 2056"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咽喉頭炎（28.9%）、鼻炎（18.6%）、口腔咽喉不快感（11.9%）、咳</td> <td>呼吸障害、喘鳴、鼻出血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇（13.6%）、頻脈、潮紅</td> <td>動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐（17.7%）、</td> <td>口内乾燥、便</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	呼吸器	咽喉頭炎（28.9%）、鼻炎（18.6%）、口腔咽喉不快感（11.9%）、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血		循環器	血圧上昇（13.6%）、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		消化器	悪心・嘔吐（17.7%）、	口内乾燥、便		<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1～11.1.3 省略</p> <p>11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST上昇（12.0%）、ALT上昇（12.3%）、Al-P上昇（4.8%）、総ビリルビン上昇（4.8%）等の肝機能検査値異常を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.4参照]</p> <p>11.1.5 省略</p> <p>11.1.6 血球減少 汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（56.0%）、好中球減少（54.2%）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（16.9%）があらわれることがあり、重篤な血球減少も報告されている。好中球減少については、本剤の最終投与から4週間以上経過して発現する例が報告されている。[8.5、9.1.5参照]</p> <p>11.1.7 感染症（41.6%） 細菌、真菌、あるいはウイルスによる重篤な感染症（敗血症、肺炎等）があらわれることがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は患者の状態を十分に観察すること。[8.6、9.1.4参照]</p> <p>11.1.8～11.1.9 省略</p> <p>11.1.10 心障害（14.5%） 心室性あるいは心房性の不整脈、狭心症、心筋梗塞が報告されている。[9.1.1参照]</p> <p>11.1.11 腎障害（頻度不明） 血清クレアチニン上昇（1.2%）、BUN上昇（3.3%）等の腎障害があらわれることがあり、透析を必要とする腎障害が報告されている。尿量減少、血清クレアチニンやBUNの上昇が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.12 省略</p> <p>11.1.13 血圧下降（8.1%） 一過性の血圧下降が発現することがある。[10.2参照]</p> <p>11.1.14 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="821 1809 1401 2056"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>呼吸器</td> <td>咽喉頭炎（26.8%）、鼻炎（23.2%）、口腔咽喉不快感（15.1%）、咳、呼吸障害</td> <td>喘鳴、鼻出血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>血圧上昇（17.2%）、頻脈（10.2%）、潮紅</td> <td>動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>悪心・嘔吐（21.7%）、</td> <td>口内乾燥、便</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	呼吸器	咽喉頭炎（26.8%）、鼻炎（23.2%）、口腔咽喉不快感（15.1%）、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血		循環器	血圧上昇（17.2%）、頻脈（10.2%）、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		消化器	悪心・嘔吐（21.7%）、	口内乾燥、便	
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
呼吸器	咽喉頭炎（28.9%）、鼻炎（18.6%）、口腔咽喉不快感（11.9%）、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血																															
循環器	血圧上昇（13.6%）、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血																															
消化器	悪心・嘔吐（17.7%）、	口内乾燥、便																															
	5%以上	5%未満	頻度不明																														
呼吸器	咽喉頭炎（26.8%）、鼻炎（23.2%）、口腔咽喉不快感（15.1%）、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血																															
循環器	血圧上昇（17.2%）、頻脈（10.2%）、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血																															
消化器	悪心・嘔吐（21.7%）、	口内乾燥、便																															

改訂後（下線部は改訂箇所）				改訂前（波線部は削除箇所）			
	口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	秘、しぶり腹			腹痛 (10.5%)、口内炎 (10.5%)、食欲不振、下痢	秘、しぶり腹	
過敏症	発熱 (35.3%)、 <u>そう痒 (15.8%)</u> 、 <u>悪寒 (15.5%)</u> 、 <u>発疹 (15.5%)</u> 、 <u>ほてり (11.2%)</u>	関節痛、蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病	過敏症	発熱 (43.4%)、 <u>悪寒 (19.6%)</u> 、 <u>そう痒 (19.6%)</u> 、 <u>発疹 (19.0%)</u> 、 <u>ほてり (14.2%)</u> 、 <u>関節痛</u>	蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病
全身状態	疼痛 (29.6%)、倦怠感 (18.1%)、虚脱感 (17.4%)、頭痛 (15.8%)、多汗、浮腫	胸痛、体重増加、無力症		全身状態	疼痛 (36.7%)、倦怠感 (22.3%)、虚脱感 (21.4%)、頭痛 (19.3%)、多汗、浮腫	胸痛、体重増加、無力症	
精神神経系	異常感覚	しびれ感、眩暈、不眠症		精神神経系	異常感覚、しびれ感	眩暈、不眠症	
血液・凝固	貧血 (20.3%)	好酸球増多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加	血液・凝固	貧血 (25.3%)	好酸球増多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加
腎臓	電解質異常	BUN 上昇、クレアチニン上昇		腎臓	電解質異常	BUN 上昇、クレアチニン上昇	
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇	ALP 上昇、総ビリルビン上昇		肝臓	ALT 上昇 (12.3%)、AST 上昇 (12.0%)	ALP 上昇、総ビリルビン上昇	
その他	CRP 上昇 (17.6%)、LDH 上昇 (10.6%)	総蛋白減少、 <u>帯状疱疹</u> 、 <u>結膜炎</u> 、尿酸値上昇、 <u>皮脂欠乏性湿疹</u> 、 <u>投与部位反応 (疼痛、腫脹等)</u> 、 <u>アルブミン減少</u> 、 <u>しゃっくり</u> 、 <u>筋攣縮</u>		その他	CRP 上昇 (22.7%)、LDH 上昇 (14.5%)、 <u>総蛋白減少</u>	尿酸値上昇、 <u>帯状疱疹</u> 、 <u>結膜炎</u> 、 <u>皮脂欠乏性湿疹</u> 、 <u>投与部位反応 (疼痛、腫脹等)</u> 、 <u>アルブミン減少</u> 、 <u>しゃっくり</u>	<u>筋攣縮</u>

注) 副作用の頻度は、先行バイオ医薬品の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する国内臨床第 II 相試験、慢性リンパ性白血病に対する国内臨床第 II 相試験、難治性のネフローゼ症候群に対する国内臨床第 III 相試験、全身性強皮症に対する国内臨床第 II 相試験、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対する国内臨床第 II 相試験、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防に対する国内臨床第 II/III 相試験、ABO 血液型不適合腎移植に対する一般臨床試験を基に集計した。

注) 副作用の頻度は、先行バイオ医薬品の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する国内臨床第 II 相試験、慢性リンパ性白血病に対する国内臨床第 II 相試験、難治性のネフローゼ症候群に対する国内臨床第 III 相試験、ABO 血液型不適合腎移植に対する一般臨床試験を基に集計した。

【改訂理由】

1.承認事項一部変更承認に伴う改訂

「効能又は効果」、「用法及び用量」の項

「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて」（平成23年2月23日付 医政経発0223第1号、薬食審査発0223第1号）および「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について」（平成22年9月1日付 厚生労働省医薬食品局総務課、審査管理課、安全対策課、事務連絡）に基づき一部変更承認申請を行い、「既存治療で効果不十分なループス腎炎」が承認されましたので追記いたしました。

2.自主改訂

「警告」、「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」、「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、「既存治療で効果不十分なループス腎炎」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

なお、今回、「警告 1.3」の項の記載及び「副作用」の項の発現率の記載を先行バイオ医薬品（リツキサン点滴静注/全薬工業株式会社）と同一の記載にしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.321（2023年11月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リツキシマブ BS 点滴静注 100mg/500mg 「ファイザー」



PMDA ウェブサイト リツキシマブ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291451>

