

— 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。 —

電子化された添付文書改訂のご案内

生物由来製品、処方箋医薬品[※]
 抗CD20モノクローナル抗体
 リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

薬価基準収載

リツキサン[®] 点滴静注 100mg

リツキサン[®] 点滴静注 500mg

Rituxan[®] 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、抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン点滴静注100mg/500mg」につきまして、【効能又は効果】、【用法及び用量】が追加となりました。あわせて【注意事項等情報】等を改訂しましたのでご案内いたします。

本剤の今後の使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

— 記 —

I. 改訂の概要

リツキサン点滴静注100mg、同500mg

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	「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。	承認
1. 警告 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 9. 特定の背景を有する患者に関する注意	上記承認に伴い注意事項の追記を行いました。	自主改訂

【注意事項等情報】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.321：2023年11月発行予定）に掲載されます。医薬品添付文書改訂情報はPMDAホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に改訂指示内容、最新の電子化された添付文書並びにDSUが掲載されます。

II. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部:改訂)	改 訂 前 (—部:削除)
<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>適応疾患の治療又は臓器移植に十分な知識・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>以下略</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>○CD20陽性の慢性リンパ性白血病</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>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</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> <p>○全身性強皮症</p> <p>○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</p> <p>○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p> <p>○下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</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 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 <u>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。</u>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>以下略</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉～〈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、全身性強皮症〉</p> <p>略</p> <p><u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</u></p> <p><u>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</u></p> <p>以下略</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、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、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、全身性強皮症、天疱瘡及び視神経脊髄炎スペクトラム障害の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、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。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>以下略</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>○CD20陽性の慢性リンパ性白血病</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>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）</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> <p>○全身性強皮症</p> <p>○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</p> <p>○視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防</p> <p>○下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植</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 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>以下略</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉～〈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、全身性強皮症〉</p> <p>略</p> <p>該当記載なし</p> <p>以下略</p>

改訂後(下線部:改訂)

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1~7.2 略

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。

効能又は効果	投与時期	注入速度
略		
・慢性リンパ性白血病 ・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 ・ <u>既存治療で効果不十分なループス腎炎</u> ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・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 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・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。
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、難治性のネフローゼ症候群、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、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉

7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

7.5~7.8 略

〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉

7.9 原則として副腎皮質ステロイド剤を併用すること。

以下略

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1~9.6 略

9.7 小児等

9.7.1 略

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ABO血液型不適合腎移植・肝移植〉

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

以下略

改訂前

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1~7.2 略

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。

効能又は効果	投与時期	注入速度
略		
・慢性リンパ性白血病 ・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 ・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合） ・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 ・全身性強皮症 ・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ・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。
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、難治性のネフローゼ症候群、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、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉

7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。

7.5~7.8 略

該当記載なし

以下略

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1~9.6 略

9.7 小児等

9.7.1 略

〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、ABO血液型不適合腎移植・肝移植〉

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

以下略

Ⅲ. 改訂理由

1. 「既存治療で効果不十分なループス腎炎」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認に基づく改訂

○ 「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たな承認内容を追記しました。

公知申請により、既存治療で効果不十分なループス腎炎に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられていますので、併せてご確認をお願いいたします。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書

リツキシマブ（遺伝子組換え）：既存治療で効果不十分なループス腎炎

<https://www.pmda.go.jp/files/000251314.pdf>

2. 自主改訂

○ 「警告」を改訂しました。

上記承認に伴い、「既存治療で効果不十分なループス腎炎」を含めた注意事項として記載しました。

○ 「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

上記承認に伴い、投与患者の選択の際の注意事項を追記しました。

また、患者選択の際に診療ガイドライン等の最新情報を参考にする旨を追記しました。

○ 「用法及び用量に関連する注意」を改訂しました。

上記承認に伴い、本剤を用いる場合の注意事項を追記しました。

○ 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「小児等」を改訂しました。

既存治療で効果不十分なループス腎炎患者に対する国内使用実態調査において成人及び小児に対して本剤が投与された報告はありましたが、低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施されていないことから、その旨を追記しました。

[文献請求先及び問い合わせ先]

全薬販売株式会社

医薬情報部 営業学術課

〒112-0012 東京都文京区大塚5-29-4

TEL 03-3946-1119 FAX 03-3946-1103