

発売元  
全薬販売株式会社  
製造販売元  
全薬工業株式会社

## 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<sup>※</sup>  
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**<sup>®</sup> 点滴静注 100mg

**リツキサン**<sup>®</sup> 点滴静注 500mg

**Rituxan**<sup>®</sup> 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、電子化された添付文書を下記の通り一部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。

### 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
4. 効能又は効果	「難治性のネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性を示す場合）」が承認されました。	承認
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 11. 副作用 15. その他の注意	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. 331 2024年12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>4. 効能又は効果 略</p> <p>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、<u>ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合</u>） 以下略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 略 〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>5.5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した以下の患者に限ること。[17.1.5、17.1.6 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>頻回再発型あるいはステロイド依存性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者</u></li> <li>・<u>ステロイド抵抗性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が得られない患者</u></li> </ul> <p>5.6 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。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。 以下略</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">効能又は効果</th> <th style="width: 33%;">投与時期</th> <th style="width: 33%;">注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul> </td> <td style="text-align: center;">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> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	略			<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul>	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。	<p>4. 効能又は効果 略</p> <p>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型<del>ある</del> <del>いは</del>ステロイド依存性を示す場合） 以下略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 略 〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>5.5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症し<del>ステロイド感受性を示す患者で、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者に限ること。また、診療ガイドライン<del>等</del></del>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。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。 以下略</p> <p>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。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%;">効能又は効果</th> <th style="width: 33%;">投与時期</th> <th style="width: 33%;">注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul> </td> <td style="text-align: center;">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> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	略			<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul>	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。
効能又は効果	投与時期	注入速度																	
略																			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul>	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。																	
効能又は効果	投与時期	注入速度																	
略																			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>・難治性のネフローゼ</li> </ul>	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。																	

改訂後（下線部:改訂）			改訂前（＝部:削除）		
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 ・イブリツモマブ チウキセタンの前投与	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。	<del>症候群（小児以外に用いる場合）</del> ・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	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			略		
・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療	初回投与	最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。	<del>難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）</del> [17.1.5 参照] ・臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療	初回投与	最初の1時間は25mg/時とし、患者の状態を十分に観察しながら、次の1時間は100mg/時、その後は最大200mg/時までを目安とすること。
	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できる。
7.4～7.9 略 〈難治性のネフローゼ症候群〉 7.10 ステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17.1.6 参照] 以下略			7.4～7.9 略 該当箇所無し 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、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、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療</u> 〉 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			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、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 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。 <del>〈難治性のネフローゼ症候群〉</del> <del>9.7.3 低出生体重児、新生児、乳児及び3歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</del> 以下略		
11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 略			11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 略		

改訂後 (下線部:改訂)	改訂前 (＝部:削除)																																																																
<p>11.1.4 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) AST 上昇 (8.6%)、ALT 上昇 (8.8%)、A1-P 上昇 (3.6%)、総ビリルビン上昇 (3.4%) 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 略</p> <p>11.1.6 血球減少 汎血球減少 (頻度不明)、白血球減少 (41.1%)、好中球減少 (39.2%)、無顆粒球症 (頻度不明)、血小板減少 (12.2%) 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 (43.0%) 略</p> <p>11.1.8～11.1.9 略</p> <p>11.1.10 心障害 (10.1%) 略</p> <p>11.1.11～11.1.12 略</p> <p>11.1.13 血圧下降 (6.1%) 略</p> <p>11.1.14 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <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 (26.4%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、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 (12.6%)、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 (16.4%)、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢</td> <td>口内乾燥、便秘、しぶり腹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発熱 (31.7%)、そう痒 (14.5%)、発疹 (14.0%)、悪寒 (13.6%)、ほてり</td> <td>関節痛、蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群</td> <td>血清病</td> </tr> <tr> <td>全身状態</td> <td>疼痛 (26.6%)、倦怠感 (16.4%)、虚脱感 (15.7%)、頭痛 (14.3%)、多汗、浮腫</td> <td>胸痛、体重増加、無力症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>異常感覚、しびれ感、眩暈、不眠症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液・凝固</td> <td>貧血 (18.4%)</td> <td>好酸球增多</td> <td>フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	呼吸器	咽喉頭炎 (26.4%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血		循環器	血圧上昇 (12.6%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		消化器	悪心・嘔吐 (16.4%)、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹		過敏症	発熱 (31.7%)、そう痒 (14.5%)、発疹 (14.0%)、悪寒 (13.6%)、ほてり	関節痛、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 (26.6%)、倦怠感 (16.4%)、虚脱感 (15.7%)、頭痛 (14.3%)、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		血液・凝固	貧血 (18.4%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加	<p>11.1.4 肝機能障害、黄疸 (頻度不明) AST 上昇 (8.7%)、ALT 上昇 (8.9%)、A1-P 上昇 (3.6%)、総ビリルビン上昇 (3.4%) 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 略</p> <p>11.1.6 血球減少 汎血球減少 (頻度不明)、白血球減少 (41.6%)、好中球減少 (39.7%)、無顆粒球症 (頻度不明)、血小板減少 (12.3%) 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%) 略</p> <p>11.1.8～11.1.9 略</p> <p>11.1.10 心障害 (10.2%) 略</p> <p>11.1.11～11.1.12 略</p> <p>11.1.13 血圧下降 (6.2%) 略</p> <p>11.1.14 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <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 (26.5%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、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 (12.5%)、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 (16.2%)、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢</td> <td>口内乾燥、便秘、しぶり腹</td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発熱 (31.8%)、そう痒 (14.6%)、発疹 (14.2%)、悪寒 (13.8%)、ほてり (10.0%)</td> <td>関節痛、蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群</td> <td>血清病</td> </tr> <tr> <td>全身状態</td> <td>疼痛 (26.8%)、倦怠感 (16.6%)、虚脱感 (15.9%)、頭痛 (14.4%)、多汗、浮腫</td> <td>胸痛、体重増加、無力症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>異常感覚、しびれ感、眩暈、不眠症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液・凝固</td> <td>貧血 (18.7%)</td> <td>好酸球增多</td> <td>フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	呼吸器	咽喉頭炎 (26.5%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血		循環器	血圧上昇 (12.5%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		消化器	悪心・嘔吐 (16.2%)、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹		過敏症	発熱 (31.8%)、そう痒 (14.6%)、発疹 (14.2%)、悪寒 (13.8%)、ほてり (10.0%)	関節痛、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 (26.8%)、倦怠感 (16.6%)、虚脱感 (15.9%)、頭痛 (14.4%)、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		血液・凝固	貧血 (18.7%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																														
呼吸器	咽喉頭炎 (26.4%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血																																																															
循環器	血圧上昇 (12.6%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血																																																															
消化器	悪心・嘔吐 (16.4%)、腹痛、口内炎、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹																																																															
過敏症	発熱 (31.7%)、そう痒 (14.5%)、発疹 (14.0%)、悪寒 (13.6%)、ほてり	関節痛、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 (26.6%)、倦怠感 (16.4%)、虚脱感 (15.7%)、頭痛 (14.3%)、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																																																															
血液・凝固	貧血 (18.4%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加																																																														
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																														
呼吸器	咽喉頭炎 (26.5%)、鼻炎 (16.6%)、口腔咽頭不快感 (12.4%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血																																																															
循環器	血圧上昇 (12.5%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血																																																															
消化器	悪心・嘔吐 (16.2%)、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹																																																															
過敏症	発熱 (31.8%)、そう痒 (14.6%)、発疹 (14.2%)、悪寒 (13.8%)、ほてり (10.0%)	関節痛、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 (26.8%)、倦怠感 (16.6%)、虚脱感 (15.9%)、頭痛 (14.4%)、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																																																															
血液・凝固	貧血 (18.7%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加																																																														

改訂後（下線部:改訂）				改訂前（＝部:削除）			
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	Al-P上昇、総ビリルビン上昇		肝臓	ALT上昇、AST上昇	Al-P上昇、総ビリルビン上昇	
その他	CRP上昇 ( <u>15.0%</u> )、LDH上昇	帯状疱疹、結膜炎、総蛋白減少、尿酸値上昇、皮脂欠乏性湿疹、投与部位反応（疼痛、腫脹等）、アルブミン減少、しゃっくり、筋攣縮		その他	CRP上昇 ( <del>14.4%</del> )、LDH上昇	帯状疱疹、結膜炎、総蛋白減少、尿酸値上昇、皮脂欠乏性湿疹、投与部位反応（疼痛、腫脹等）、アルブミン減少、しゃっくり、筋攣縮	
<p>注) 副作用の頻度は、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、難治性の頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群に対する国内臨床第Ⅲ相試験、難治性のステロイド抵抗性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、腎移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制に対する国内臨床第Ⅲ相試験、腎移植時の抗体関連型拒絶反応の治療に対する国内臨床第Ⅲ相試験を基に集計した。</p>				<p>注) 副作用の頻度は、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、腎移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制に対する国内臨床第Ⅲ相試験、腎移植時の抗体関連型拒絶反応の治療に対する国内臨床第Ⅲ相試験を基に集計した。</p>			
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1.1 略</p> <p>(1) ~ (3) 略</p> <p>(4) 難治性<del>の</del>ネフローゼ症候群患者における成績</p> <p>国内臨床試験において測定された60例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は11例に検出された<sup>10), 11)</sup>。</p> <p>以下略</p>				<p>15. その他の注意</p> <p>15.1.1 略</p> <p>(1) ~ (3) 略</p> <p>(4) 難治性ネフローゼ症候群患者における成績</p> <p>国内臨床試験において測定された54例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は7例に検出された<sup>11)</sup>。</p> <p>以下略</p>			

### Ⅲ. 改訂理由

#### 1. 「難治性のネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性を示す場合）」の「効能又は効果」の追加承認に基づく改訂

○「効能又は効果」に新たな承認内容を追記しました。

#### 2. 自主改訂

○「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、患者を選択する際の注意事項を追記するとともに記載整備しました。

○「用法及び用量に関連する注意」を改訂しました。

上記適応追加に伴い実施した国内臨床第Ⅲ相試験（小児期に発症した難治性のステロイド抵抗性ネフローゼ症候群患者対象）の結果に基づき、小児の難治性ネフローゼ症候群の注入速度を既承認の他の効能又は効果と同様に、開始時 50mg/時（最大 400mg/時）に設定しました。これにより、難治性のネフローゼ症候群では年齢層別に設定していた注入速度が一律となりました（7.3 項）。なお、従前の投与方法（開始時 25mg/時、最大 200mg/時）もご使用いただけます。

また、国内臨床第Ⅲ相試験では本剤投与時にステロイドパルス療法が併用されました。さらに、試験への組入れ時に投与されていた免疫抑制剤はベースライン時の用量を上回らない用量で併用可能とされ、本剤が投与された 6 例全例でシクロスポリンが併用されていたことから、上記適応疾患に本剤を投与する際の注意事項を新たに追記しました（7.10 項）。

○「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。

上記適応追加に伴い実施した国内臨床第Ⅲ相試験の登録症例のうちリツキサンを投与した最年少患者が 1 歳で、低出生体重児、新生児、乳児を含んでいなかったことから、注意喚起の旨を記載しました。

なお、この追記に伴い、既存の難治性の頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象に実施した国内臨床第Ⅲ相試験の登録症例（最年少 3 歳）に基づき記載していた項目を削除しました。

○「副作用」を改訂しました。

上記適応追加に伴い実施した国内臨床第Ⅲ相試験の結果を含めて副作用を再集計し、重大な副作用及びその他の副作用の発現頻度を更新しました。

○「その他の注意」を改訂しました。

既存の難治性の頻回再発型あるいはステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象にした国内臨床第Ⅲ相試験のヒト抗キメラ抗体の発現状況に、上記適応追加に伴い実施した国内臨床第Ⅲ相試験の結果を合算して記載しました。



[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



発 売 元

## 全薬販売株式会社

東京都豊島区東池袋3-22-14

製造販売元



## 全薬工業株式会社

東京都文京区大塚5-6-15