

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^注
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 100 mg/500 mg」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	改訂理由
6. 用法及び用量	「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において小児の「用法及び用量」が承認されました。	承認
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	上記承認に伴い、注意事項を変更しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	避妊に関する注意事項を追記しました。	

【注意事項等情報】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No. 332 2025 年 1 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）
6. 用法及び用量 略 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 通常、成人には、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。 〈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〉 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。 以下略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 9.4 生殖能を有する者 <u>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12ヵ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]</u> 9.5、9.6 略 9.7 小児等 〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、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、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈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、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、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。 以下略	6. 用法及び用量 略 〈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〉 通常、成人には、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。 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 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。 以下略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 該当記載無し 9.5、9.6 略 9.7 小児等 〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、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、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 〈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、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〉 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. 「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において小児の「用法及び用量」の追加承認に基づく改訂

○「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において小児の「用法及び用量」を追記しました。

公知申請により上記承認を取得しました。

承認に伴い、成人に限定した記載を削除いたしました。

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):小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病

<https://www.pmda.go.jp/files/000268332.pdf>

2. 自主改訂

○「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。

上記承認に伴い、小児等に関する注意喚起を変更しました。なお、低出生体重児、新生児、乳児に対する臨床試験は実施しておりません。

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「生殖能を有する者」を追記しました。

妊娠する可能性のある女性に関しては、本剤の海外添付文書(米国、欧州)において、従前より具体的な避妊期間(12 ヶ月間)を明示した上で注意喚起が行われており、これらの状況を踏まえて、国内電子添文においても本項を新設し、避妊期間および適切な避妊法について説明する旨を記載しました。

[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