

—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。—

効能又は効果、用法及び用量の一部変更に伴う 電子添文改訂のお知らせ

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）

2025年3月

抗CD20モノクローナル抗体

リツキシマブ[®]BS点滴静注100mg「KHK」

リツキシマブ[®]BS点滴静注500mg「KHK」

リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1] 製剤

販売

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2

製造販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」の一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記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（下線部 _____：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫○ 免疫抑制状態下の CD20 陽性の 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○ <u>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）</u>○ 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>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○ CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫○ 免疫抑制状態下の CD20 陽性の 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○ <u>新設</u>○ 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>5. 効能又は効果に関連する注意 〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患〉</p> <p>5.1～5.2 変更なし 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎〉</p> <p>5.3 変更なし 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</p> <p>5.4 変更なし 〈<u>難治性のネフローゼ症候群</u>〉</p> <p>5.5 <u>小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症し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。[17.1.4 参照]</u></p> <p>5.6 <u>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。</u> 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>5.7 現行の 5.5 〈後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>5.8 現行の 5.6</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患〉</p> <p>5.1～5.2 省略 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎〉</p> <p>5.3 省略 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</p> <p>5.4 省略 新設</p> <p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>5.5 省略 〈後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>5.6 省略</p>

改訂後		改訂前															
<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 変更なし</p> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患〉 変更なし</p> <p>〈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〉 変更なし</p> <p>〈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〉 変更なし</p> <p>〈難治性のネフローゼ症候群〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）〔リツキシマブ後続1〕として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。ただし、1回あたりの最大投与量は500mgまでとする。</p> <p>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 変更なし</p> <p>〈効能共通〉 変更なし</p>		<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉 省略</p> <p>〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患〉 省略</p> <p>〈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〉 省略</p> <p>〈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〉 省略</p> <p>省略 新設</p> <p>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 省略</p> <p>〈効能共通〉 省略</p>															
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3 変更なし</p>		<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉</p> <p>7.1～7.3 省略</p>															
<table border="1"> <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 rowspan="2">・B細胞性非ホジキンリンパ腫</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>下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	・B細胞性非ホジキンリンパ腫	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	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。	<table border="1"> <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 rowspan="2">・B細胞性非ホジキンリンパ腫</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>下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	・B細胞性非ホジキンリンパ腫	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	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度															
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	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	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。															
効能又は効果	投与時期	注入速度															
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	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	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 ・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。 ・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/μL未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。															

改訂後			改訂前		
7. 用法及び用量に関連する注意 (つづき)			7. 用法及び用量に関連する注意 (つづき)		
効能又は効果	投与時期	注入速度	効能又は効果	投与時期	注入速度
<ul style="list-style-type: none"> 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 (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 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。	<ul style="list-style-type: none"> 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 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。		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。
<ul style="list-style-type: none"> 難治性のネフローゼ症候群 (小児に用いる場合) [17.1.4 参照] 	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。	新設		
	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。			
<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、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〉</p> <p>7.4 変更なし 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉</p> <p>7.5～7.8 変更なし 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</p> <p>7.9 変更なし</p>			<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 省略 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉</p> <p>7.5～7.8 省略 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉</p> <p>7.9 省略</p>		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意			9. 特定の背景を有する患者に関する注意		
9.7 小児等			9.7 小児等		
<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、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〉</p> <p>9.7.1 変更なし 〈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、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>9.7.2 変更なし 〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>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。</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、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〉</p> <p>9.7.1 省略 〈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、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>9.7.2 省略 新設</p>		

改 訂 後	改 訂 前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 変更なし (1)～(2) 変更なし (3) 難治性のネフローゼ症候群患者における成績 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 ⁷⁾ 。 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 15.1.2 変更なし	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 省略 (1)～(2) 省略 新設 〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 15.1.2 省略

【改訂理由】

- 「4. 効能又は効果」、「6. 用法及び用量」の一部変更承認による改訂
 「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）」の効能が追加されたため、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」の項を改訂いたしました。
- 使用上の注意改訂（自主改訂）
 上記効能追加に伴い、「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」、「9.7 小児等」、「15. その他の注意」の項を改訂いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No.335」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び協和キリンメディカルサイト (<https://medical.kyowakirin.co.jp/druginfo/detail/>) に掲載されます。

なお、以下のGS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることも、本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

リツキシマブ BS 点滴静注 100mg、500mg 「KHK」



【問い合わせ先】

協和キリン株式会社 くすり相談窓口
 〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-9-2
 電話 0120-850-150