

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

2025年6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】

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<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 ○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>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、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> ○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</p> <p>5.1~5.4 省略 (該当記載なし)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1~5.4 省略 <u>〈難治性のネフローゼ症候群〉</u> 5.5 <u>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。[17.1.4 参照]</u></p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																						
<p>5.5～5.6 省略</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・<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> ・<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> <p>5.6 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、<u>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></p> <p>5.7～5.8 省略</p>																						
<p>6. 用法及び用量 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〉 通常、成人には、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>〈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）[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>（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〉 省略</p>	<p>6. 用法及び用量 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〉 通常、成人には、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>〈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）[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>〈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2]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〉 省略</p>																						
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 省略 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" data-bbox="193 1451 770 1910"> <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"> <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 </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〉</p>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			<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。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 省略 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" data-bbox="818 1451 1393 1955"> <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"> <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 ・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、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〉</p>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			<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 ・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																							
<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。																					
効能又は効果	投与時期	注入速度																					
省略																							
<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 ・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。																					

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病） 7.4～7.9 省略</p> <p>（該当記載なし）</p>	<p><u>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</u>） 7.4～7.9 省略 <u>〈難治性のネフローゼ症候群〉</u> 7.10 <u>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。[17.1.4 参照]</u></p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 省略 （該当記載なし）</p> <p>9.5～9.6 省略 9.7 小児等 〈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、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〉</p> <p>9.7.2 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 9.1 省略</p> <p>9.4 <u>生殖能を有する者</u> <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 ヶ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></p> <p>9.5～9.6 省略 9.7 小児等 〈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、<u>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</u>〉</p> <p>9.7.2 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 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST 上昇（9.5%）、ALT 上昇（9.8%）、A1-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 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 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）</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 省略 11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明） AST 上昇（8.0%）、ALT 上昇（8.2%）、A1-P 上昇（3.3%）、総ビリルビン上昇（3.3%）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 11.1.6 血球減少 汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（38.5%）、好中球減少（37.0%）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（11.3%）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（41.4%） 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 11.1.10 心障害（9.5%） 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）</p>

改訂前 (波線部は削除箇所)	改訂後 (下線部は改訂箇所)																																																																																								
<p>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>血清クレアチニン上昇 (0.8%)、BUN 上昇 (2.1%) 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>11.1.12 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>11.1.13 血圧下降 (5.6%) 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>11.1.14 省略</p>																																																																																								
<p>11.2 その他の副作用</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 (28.9%)、鼻炎 (18.6%)、口腔咽頭不快感 (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%)、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 (35.3%)、そう痒 (15.8%)、悪寒 (15.5%)、発疹 (15.5%)、ほてり (11.2%)</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 (29.6%)、倦怠感 (18.1%)、虚脱感 (17.4%)、頭痛 (15.8%)、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>異常感覚</td> <td>しびれ感、眩暈、不眠症</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液・凝固</td> <td>貧血 (20.3%)</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> <tr> <td>腎臓</td> <td>電解質異常</td> <td>BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT 上昇、AST 上昇</td> <td>ALP 上昇、総ビリルビン上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CRP 上昇 (17.6%)、LDH 上昇 (10.6%)</td> <td>総蛋白減少、帯状疱疹、結膜炎、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</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%)、口腔咽頭不快感 (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%)、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹		過敏症	発熱 (35.3%)、そう痒 (15.8%)、悪寒 (15.5%)、発疹 (15.5%)、ほてり (11.2%)	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 (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		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%)	好酸球增多	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		肝臓	ALT 上昇、AST 上昇	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、帯状疱疹、結膜炎、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		<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 (25.5%)、鼻炎 (15.8%)、口腔咽頭不快感 (12.8%)、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 (12.3%)、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 (15.6%)、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 (29.8%)、そう痒 (14.0%)、発疹 (13.6%)、悪寒 (12.6%)、ほてり</td> <td>蕁麻疹、関節痛、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 (24.7%)、倦怠感 (15.2%)、虚脱感 (14.6%)、頭痛 (13.2%)、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 (17.3%)</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> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td>電解質異常、BUN 上昇、クレアチニン上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ALT 上昇、AST 上昇</td> <td>総ビリルビン上昇、ALP 上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>CRP 上昇 (13.7%)、LDH 上昇</td> <td>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</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	5%未満	頻度不明	呼吸器	咽喉頭炎 (25.5%)、鼻炎 (15.8%)、口腔咽頭不快感 (12.8%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血		循環器	血圧上昇 (12.3%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		消化器	悪心・嘔吐 (15.6%)、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 (29.8%)、そう痒 (14.0%)、発疹 (13.6%)、悪寒 (12.6%)、ほてり	蕁麻疹、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病	全身状態	疼痛 (24.7%)、倦怠感 (15.2%)、虚脱感 (14.6%)、頭痛 (13.2%)、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 (17.3%)	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	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	総ビリルビン上昇、ALP 上昇		その他	CRP 上昇 (13.7%)、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	
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																																						
呼吸器	咽喉頭炎 (28.9%)、鼻炎 (18.6%)、口腔咽頭不快感 (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%)、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹																																																																																							
過敏症	発熱 (35.3%)、そう痒 (15.8%)、悪寒 (15.5%)、発疹 (15.5%)、ほてり (11.2%)	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 (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																																																																																							
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%)	好酸球增多	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																																																																																							
肝臓	ALT 上昇、AST 上昇	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、帯状疱疹、結膜炎、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																																																																																							
	5%以上	5%未満	頻度不明																																																																																						
呼吸器	咽喉頭炎 (25.5%)、鼻炎 (15.8%)、口腔咽頭不快感 (12.8%)、咳	呼吸障害、喘鳴、鼻出血																																																																																							
循環器	血圧上昇 (12.3%)、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血																																																																																							
消化器	悪心・嘔吐 (15.6%)、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 (29.8%)、そう痒 (14.0%)、発疹 (13.6%)、悪寒 (12.6%)、ほてり	蕁麻疹、関節痛、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病																																																																																						
全身状態	疼痛 (24.7%)、倦怠感 (15.2%)、虚脱感 (14.6%)、頭痛 (13.2%)、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 (17.3%)	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																																																																																						
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	総ビリルビン上昇、ALP 上昇																																																																																							
その他	CRP 上昇 (13.7%)、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、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。</p>	<p>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、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>																																																																																								

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。</p> <p>臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。</p> <p>(1) <u>日本人のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者における成績</u></p> <p>国内臨床第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験において測定された140例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は4例に検出された。</p> <p>(2) <u>外国人のCD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者における成績（参考）</u></p> <p><u>国外臨床試験</u>において測定された356例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は4例に検出された。</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>15.1.2 省略</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。</p> <p>臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。</p> <p>(1) <u>CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者における成績</u></p> <p>国内臨床第Ⅰ相試験及び第Ⅱ相試験において測定された140例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は4例に検出された。</p> <p>(2) <u>CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫患者における成績（参考）</u></p> <p><u>海外臨床試験</u>において測定された356例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は4例に検出された（<u>外国人データ</u>）。</p> <p>(3) <u>難治性のネフローゼ症候群患者における成績</u></p> <p><u>国内臨床試験</u>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。</p> <p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>15.1.2 省略</p>

【改訂理由】

承認事項一部変更承認に伴う改訂

1. 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号通知に基づき、先行バイオ医薬品（リツキシサン点滴静注/全薬工業株式会社）との効能効果等の相違を是正するために一部変更申請を行いました。その結果、「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、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）」、「小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病」の適応症が承認されたため、その旨の追記と改訂をいたしました。

2. 「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」、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

上記一部変更承認に伴い、「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、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）」、「小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

自主改訂

「9.4 生殖能を有する者」の項

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た先行バイオ医薬品（リツキシサン点滴静注/全薬工業株式会社）との整合を取り、改訂いたしました。

なお、今回、「11.副作用」の項の発現率の記載を先行バイオ医薬品（リツキシサン点滴静注/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.337（2025年7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 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 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」



(01)14987114209709

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>