

リツキサン[®]点滴静注 100mg/500mg

第6回 全身性強皮症 市販直後調査

副作用収集状況のご報告

実施期間：2021年9月27日～2022年3月31日

(集計期間：2021年9月27日～2022年3月31日)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品の製造販売後安全対策にご協力いただき、厚く御礼申し上げます。

2021年9月27日に抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン[®]点滴静注100mg/500mg（一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）」は、下記の効能又は効果の追加承認を取得し、これに伴い、本適応を対象とした市販直後調査を実施致しました。（本調査は2022年3月末を以て終了致しました）

- 市販直後調査の実施対象とした効能又は効果
全身性強皮症

この度、全身性強皮症に使用した際の副作用として、承認日より2022年3月31日までに収集された事象についてご報告申し上げます。

今後も引き続き、本剤の慎重なご使用にご留意いただきますとともに、本剤との因果関係が疑われる副作用等をご経験された場合には、弊社医薬情報担当者までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

謹白

【副作用収集状況】

全身性強皮症に使用した際の副作用として、承認日より 2022 年 3 月 31 日までに収集された事象は以下のとおりです。

【副作用名別件数一覧表】

本集計期間中（2021 年 9 月 27 日～2022 年 3 月 31 日）に 18 例 25 件の副作用が収集されました。

副作用名* ¹		重篤性* ²		総計
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	ウイルス感染	1		1
	COVID-19	1		1
免疫系障害	過敏症		1	1
血管障害	起立性低血圧		1	1
	ほてり		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭不快感		1	1
胃腸障害	下痢		1	1
肝胆道系障害	肝機能異常		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		2	2
	そう痒		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱		4	4
臨床検査	血小板数減少	2		2
	CRP 増加		2	2
	体重増加		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	1	4	5
総計		5	20	25

*1：副作用は MedDRA/J 24.1（国際医薬用語集）の器官別大分類(SOC)および基本語 (PT) で集計しております。

*2：重篤性については、報告医師の判定を元に、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」上の重篤性基準（同法施行規則第 228 条の 20）に基づいて判断しております。

【重篤な副作用収集状況】^{*3,4}

本集計期間中（2021年9月27日～2022年3月31日）に収集された重篤な副作用は、5例5件でした。

No.	年代 性別	副作用名 ^{*4}	転帰	初回投与から 発現までの期間	他要因
1	20歳代 女性	ウイルス感染	回復	初回投与から 11日後	N/A
2	N/A	COVID-19	軽快	N/A	N/A
3	50歳代 男性	血小板数減少	回復	初回投与から 14日後	N/A
4	50歳代 女性	血小板数減少	回復	初回投与から 13日後	N/A
5	20歳代 女性	注入に伴う反応	回復	初回投与終了 約8時間後	N/A

N/A：情報が入手されていないことをお示ししました。

*3：今後の調査により、副作用名、重篤性、関連性等が変更となる場合がございます。

*4：副作用はMedDRA/J 24.1（国際医薬用語集）の基本語（PT）でお示ししました。

副作用収集状況は、ウェブサイト（<https://www.zenyaku.co.jp/iyaku/>）にてご覧いただけます。

【禁忌となる患者様ならびに慎重に投与頂きたい患者様】

本剤は重度の間質性肺炎を合併する全身性強皮症患者様へは投与できません。該当する患者様に投与されないよう、お願い致します。なお、本承認取得の根拠となった治験では、十分な呼吸機能上の予備能がないと判断された患者様（%VCが60%未満、または%DLcoが40%未満）を除外対象としていました。

※本適応における留意点

皮膚硬化以外の全身性強皮症に伴う病変に対する有効性及び安全性は十分に検討されていないため、これらの患者様に投与する場合には、リスクとベネフィットを十分考慮してください。

軽度及び中等度の間質性肺炎を合併する患者様への投与では、間質性肺炎の増悪があらわれることがあるので、定期的に胸部CT検査や肺機能検査を行うなど患者様の状態を十分に観察してください。また、本承認取得の根拠となった治験で除外されている肺高血圧、腎クリーゼ等の重篤な合併症を有する患者様に投与する際には、より注意深く患者様の状態を観察してください。

【本剤のご使用にあたって】

全身性強皮症の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、ご使用いただきますようお願いいたします。

【適正使用のお願い】

本剤の電子化された添付文書、インタビューフォーム、適正使用ガイド（全身性強皮症）、最新の診療ガイドライン等をご確認の上、本剤の使用が適切と判断される患者様にのみご使用いただきますよう、お願いいたします。

【医療機関からの副作用等の報告のお願い】

本剤との関連が疑われる副作用等が認められた場合には、速やかに弊社MRまでご連絡ください。

※その他の項につきましては、最新の電子化された添付文書をご参照ください。
今後とも本剤の適正使用にご協力くださいますよう、お願い申し上げます。