

2022年9月
全薬工業株式会社
安全管理責任者

リツキサン[®]点滴静注 100mg/500mg

第2回 市販直後調査

視神経脊髄炎スペクトラム障害
(視神経脊髄炎を含む)の再発予防

副作用収集状況のご報告

実施期間：2022年6月20日～2022年12月19日

(集計期間：2022年6月20日～2022年8月19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。

2022年6月20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しております。

- 市販直後調査を実施している効能又は効果

視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の再発予防

この度、承認日より2022年8月19日の間に収集いたしました、視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)(以下、NMOSD)の再発予防に使用した際の副作用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】

承認日より2022年8月19日までの間に実施しました市販直後調査において、NMOSDの再発予防に使用した際の副作用情報は収集されませんでした。

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。

【本剤のご使用にあたって】

NMOSD 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申し上げます。

【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（NMOSD）、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、お願い申し上げます。

【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。