

医療関係者の皆様へ

2023年2月  
全薬工業株式会社  
安全管理責任者リツキサン<sup>®</sup>点滴静注 100mg/500mg

第6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12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<sup>®</sup>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12月19日を以て終了致しました)。

- 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

本適応で本剤を使用した際の副作用について、承認日より2022年12月19日の間の収集状況をご報告申し上げます。今後も引き続き、本剤を慎重にご使用いただくとともに、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】

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）の再発予防に本剤を使用した際の副作用として、承認日より2022年12月19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（2022年6月20日～2022年12月19日）に3例5件の副作用が収集されました。

副作用名 <sup>*1</sup>		重篤性 <sup>*2</sup>		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	副鼻腔炎		1	1
	感染	1		1
血管障害	血栓症		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱		1	1
	無力症 <sup>*3</sup>		1	1
総計		1	4	5

\*1：副作用はMedDRA/J 25.1（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。

\*3：投与翌日の虚脱感として報告されたもの。

## 【重篤な副作用収集状況】

本集計期間中（2022年6月20日～2022年12月19日）に収集された重篤な副作用は1例1件でした。

No.	年代性別	副作用名 <sup>*1</sup>	転帰	初回投与から発現までの期間	他要因
1	50歳代女性	感染	未回復	N/A	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。

\*1：副作用はMedDRA/J 25.1（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。

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。