

— 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。 —

使用上の注意等改訂のご案内

【効能・効果】【用法・用量】追加、【使用上の注意】等改訂

抗CD20モノクローナル抗体

生物由来製品、処方箋医薬品[※]

リツキサン[®] 注10mg/mL

Rituxan[®] Injection

リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

謹 啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこのたび、抗 CD20 モノクローナル抗体「リツキサン[®]注 10mg/mL」につきまして、【効能・効果】及び【用法・用量】が追加となりました。また、あわせて【使用上の注意】等を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

— 記 —

I. 改訂内容（下線____部：追加改訂箇所、下線_____部：削除変更箇所）

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|---|--|
| <p>【警告】 1.本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、<u>並びに腎移植あるいは肝移植</u>に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 2.~6. 略</p> | <p>【警告】 1.本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 2.~6. 略</p> |
| <p>【効能・効果】 1.CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2.免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 3.ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 4.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） 5.下記の <u>ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制</u> <u>腎移植、肝移植</u> 6.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）注射液投与前投与</p> | <p>【効能・効果】 1.CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2.免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 3.ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 4.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） 該当記載なし 5.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）注射液投与前投与</p> |

【使用上の注意】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.248:2016年4月発行予定）に掲載されます。「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<http://www.pmda.go.jp/>）に最新添付文書及び DSU が掲載されます。

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p>【用法・用量】</p> <p>1. 略</p> <p><u><ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に用いる場合></u> <u>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375mg/m² を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。</u></p> <p>2. 略</p> | <p>【用法・用量】</p> <p>1. 略 該当記載なし</p> <p>2. 略</p> |
| <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1.~2. 略</p> <p>3.<u>ネフローゼ症候群において小児に用いる場合及び ABO 血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、初回投与時の注入速度は、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。また、2 回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること（ネフローゼ症候群において小児に用いる場合は【臨床成績】の項参照）。</u></p> <p>4.~7. 略</p> <p>8.<u>ABO 血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合、本剤の投与量及び投与回数は、患者の状態に応じ、適宜調節すること。</u> <u>投与時期については、下記を目安とする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>ABO 血液型不適合腎移植の場合は、原則、移植術 2 週間前及び 1 日前に 2 回点滴静注する。</u> ・<u>ABO 血液型不適合肝移植の場合は、原則、移植術 2 週間以上前に 1 回点滴静注する。1 回投与で抗体価又は B 細胞数の減少が不十分な場合には、さらに 1 回追加投与する。</u> <p>9. 略</p> | <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>1.~2. 略</p> <p>3.ネフローゼ症候群において小児に用いる場合、初回投与時の注入速度は、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。また、2 回目以降の注入開始速度は、初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて開始できるが、患者の状態により適宜減速すること（【臨床成績】の項参照）。</p> <p>4.~7. 略 該当記載なし</p> <p>8. 略</p> |
| <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(6) 略</p> <p>(7)現在までに、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク構築時にカナダ、米国又はニュージーランド産ウシの血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながら、TSE の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。</p> <p>以下略</p> | <p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1)~(6) 略</p> <p>(7)現在迄に、本剤の投与により伝達性海綿状脳症（TSE）をヒトに伝播したとの報告はない。本剤は、マスターセルバンク構築時にカナダ、米国又はニュージーランド産ウシの血清由来成分を使用しているが、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることを確認している。しかしながら、TSE の潜在的伝播の危険性を完全に排除することはできないことから、疾病の治療上の必要性を十分検討の上、本剤を投与すること。なお、投与に先立ち、患者への有用性と安全性の説明も考慮すること。</p> <p>以下略</p> |

改訂後

改訂前

4.副作用

(1)副作用の概要

1)~6) 略

7)国内臨床試験成績 (ABO 血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時)

安全性評価症例 20 例中、副作用は 90.0% に認められた。主な副作用は、発熱 (40.0%)、サイトメガロウイルス感染 (25.0%)、サイトメガロウイルス血症 (15.0%)、尿路感染 (15.0%)、悪寒 (15.0%)、血圧上昇 (15.0%) 等であった。臨床検査値異常は、免疫グロブリンM減少 (85.0%)、免疫グロブリンG減少 (85.0%)、白血球減少 (60.0%、2,000/μL 未満の白血球減少15.0%)、免疫グロブリンA減少 (55.0%)、好中球減少 (40.0%、1,000/μL 未満の好中球減少25.0%) 等であった。

8)国内臨床試験成績 (ABO 血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制承認時)

承認時まで ABO 血液型不適合肝移植での臨床試験成績は得られていない。

(3)その他の副作用

(頻度不明は※)

| | 5%以上又は頻度不明 ^{注)} | 5%未満 |
|-------|---|---------------------------------------|
| 呼吸器 | 咽喉頭炎 (28.3%)、鼻炎 (24.2%)、口腔咽頭不快感 (15.7%)、咳、呼吸障害 | 喘鳴、鼻出血 |
| 循環器 | 血圧上昇 (17.4%)、頻脈 (11.6%)、潮紅 | 動悸、血管拡張、末梢性虚血、徐脈 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 (22.9%)、腹痛 (11.6%)、口内炎 (11.6%)、食欲不振、下痢 | 口内乾燥、便秘、しぶり腹 |
| 過敏症 | 発熱 (47.8%)、悪寒 (21.8%)、発疹 (20.5%)、そう痒 (18.8%)、ほてり (15.4%)、関節痛、蕁麻疹、血清病※ | 筋肉痛、インフルエンザ様症候群 |
| 全身状態 | 疼痛 (39.9%)、倦怠感 (24.2%)、虚脱感 (23.2%)、頭痛 (21.2%)、多汗 (11.3%)、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 (26.6%)、フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加※ | 好酸球增多 |
| 腎臓 | 電解質異常 | BUN上昇、クレアチニン上昇 |
| 肝臓 | ALT (GPT) 上昇 (13.7%)、AST (GOT) 上昇 (13.3%)、Al-P 上昇 | 総ビリルビン上昇 |
| その他 | CRP上昇 (27.1%)、LDH 上昇 (16.7%)、総蛋白減少、尿酸値上昇、結膜炎、帯状疱疹、筋攣縮※ | 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 |

注): 自発報告又は国外において報告された頻度を算出できない副作用のため頻度不明とした。

4.副作用

(1)副作用の概要

1)~6) 略

該当記載なし

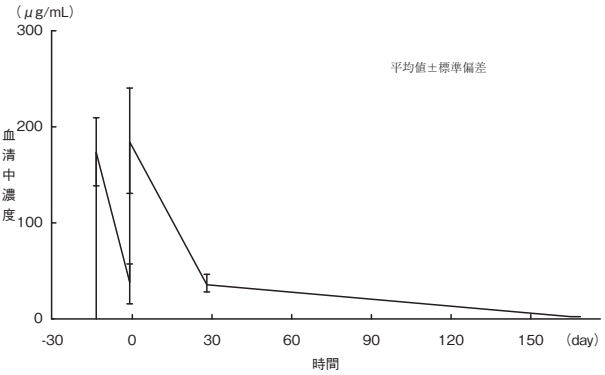
該当記載なし

(3)その他の副作用

(頻度不明は※)

| | 5%以上又は頻度不明 ^{注)} | 5%未満 |
|-------|---|--|
| 呼吸器 | 咽喉炎 (28.6%)、鼻炎 (25.3%)、口腔咽頭不快感 (16.1%)、咳、呼吸障害 | 喘鳴、鼻出血 |
| 循環器 | 血圧上昇 (17.6%)、頻脈 (12.1%)、潮紅 | 動悸、血管拡張、末梢性虚血、徐脈 |
| 消化器 | 悪心・嘔吐 (23.4%)、腹痛 (12.5%)、口内炎 (12.5%)、食欲不振 (10.3%)、下痢、口内乾燥 | 便秘、しぶり腹 |
| 過敏症 | 発熱 (48.4%)、悪寒 (22.3%)、発疹 (22.0%)、そう痒 (20.2%)、ほてり (16.1%)、関節痛、蕁麻疹、血清病※ | 筋肉痛、インフルエンザ様症候群 |
| 全身状態 | 疼痛 (42.5%)、倦怠感 (25.3%)、虚脱感 (24.2%)、頭痛 (22.3%)、多汗 (12.1%)、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 (27.8%)、フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加※ | 好酸球增多 |
| 腎臓 | 電解質異常 | BUN上昇、クレアチニン上昇 |
| 肝臓 | ALT (GPT) 上昇 (14.7%)、AST (GOT) 上昇 (14.3%)、Al-P 上昇、総ビリルビン上昇 | |
| その他 | CRP上昇 (30.1%)、LDH 上昇 (18.6%)、総蛋白減少、尿酸値上昇、結膜炎、筋攣縮※ | 帯状疱疹、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 |

注): 自発報告又は国外において報告された頻度を算出できない副作用のため頻度不明とした。

| 改訂後 | 改訂前 | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------------------------|---------------------------|--------------------|-------------------|------------|----------------|-------------|-------------|--------------------|--|
| <p>7.小児等への投与 (1)～(3) 略 (4)ABO 血液型不適合腎移植・肝移植：低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。 [使用経験が少ない。]</p> | <p>7.小児等への投与 (1)～(3) 略 該当記載なし</p> | | | | | | | | | | |
| <p>【薬物動態】 (1)～(3) 略 (4)血中動態<ABO血液型不適合腎移植患者の成績>⁷⁾ 国内の ABO 血液型不適合腎移植患者に、375mg/m²を移植術の 14 日前及び 1 日前に投与した時の薬物動態パラメーターは以下のとおりであった。</p> <table border="1" data-bbox="135 539 799 691"> <thead> <tr> <th>投与量 (mg/m²)</th> <th>C_{max} (μg/mL)</th> <th>T_{1/2} (hrs)</th> <th>平均滞留時間 (hrs)</th> <th>AUC (μg·hr/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>375 ×2回</td> <td>192.0 ±49.6</td> <td>172 ±112</td> <td>248 ±161</td> <td>178,000 ±38,500</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Mean ± SD (n=15)</p>  <p style="text-align: center;">図. 移植術 14 日前及び 1 日前に投与した場合の血清中濃度 (n=16)</p> | 投与量 (mg/m ²) | C _{max} (μg/mL) | T _{1/2} (hrs) | 平均滞留時間 (hrs) | AUC (μg·hr/mL) | 375 ×2回 | 192.0 ±49.6 | 172 ±112 | 248 ±161 | 178,000 ±38,500 | <p>【薬物動態】 (1)～(3) 略 該当記載なし</p> |
| 投与量 (mg/m ²) | C _{max} (μg/mL) | T _{1/2} (hrs) | 平均滞留時間 (hrs) | AUC (μg·hr/mL) | | | | | | | |
| 375 ×2回 | 192.0 ±49.6 | 172 ±112 | 248 ±161 | 178,000 ±38,500 | | | | | | | |
| <p>【臨床成績】 (1)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫^{8) 9)} 略 (2)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する再投与時の有効性と安全性^{9) 10)} 略 (3)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用による寛解導入療法・維持療法 <国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-6 試験) における成績>⁹⁾ 略 <国外臨床第Ⅲ相試験 (PRIMA 試験) における成績>¹¹⁾ 略 <国外臨床第Ⅲ相試験 (EORTC20981 試験) における成績>¹²⁾ 略 (4)ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎¹³⁾ ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎の初発例又は再発例を対象として、「大量副腎皮質ホルモン剤*と本剤 375mg/m²を 1 週間間隔で 4 回投与する併用療法」(リツキシマブ群)と「大量副腎皮質ホルモン剤*とシクロホスファミド水和物の併用療法」(シクロホスファミド群)との非劣性第Ⅲ相試験における有効性は以下のとおりであった。 略 (5)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)¹⁴⁾ 略</p> | <p>【臨床成績】 (1)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫^{7) 8)} 略 (2)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する再投与時の有効性と安全性^{8) 9)} 略 (3)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用による寛解導入療法・維持療法 <国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-6 試験) における成績>⁸⁾ 略 <国外臨床第Ⅲ相試験 (PRIMA 試験) における成績>¹⁰⁾ 略 <国外臨床第Ⅲ相試験 (EORTC20981 試験) における成績>¹¹⁾ 略 (4)ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎¹²⁾ ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎の初発例又は再発例を対象として、「大量副腎皮質ホルモン剤*と本剤 375mg/m²を 1 週間間隔で 4 回投与する併用療法」(リツキシマブ群)と「大量副腎皮質ホルモン剤*とシクロホスファミドの併用療法」(シクロホスファミド群)との非劣性第Ⅲ相試験における有効性は以下のとおりであった。 略 (5)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)¹³⁾ 略</p> | | | | | | | | | | |

改訂後

改訂前

(6) ABO 血液型不適合腎移植¹⁵⁾

国内の臨床試験において、ABO 血液型不適合腎移植前の脱感作療法^{*}で、本剤 1 回量 375mg/m² を移植術 14 日前及び 1 日前に投与した後に移植が行われた適格症例 17 例の有効性は以下のとおりであった。

※：移植 28 日前からミコフェノール酸 モフェチル及び副腎皮質ホルモン剤を投与。移植 1 日前からシクロスポリン又は移植 2 日前からタクロリムスを投与した。血漿交換を移植前に最大 4 回実施した。

| 例数 | 移植 4 週後の抗 A 抗 B 抗体関連型拒絶反応無発現率 [*] (95%信頼区間) | 移植 48 週後の腎生着率 (95%信頼区間) | 移植 48 週後の生存率 (95%信頼区間) |
|----|--|-------------------------|------------------------|
| 17 | 100% (80.5%、100%) | 100% (80.5%、100%) | 100% (80.5%、100%) |

per protocol set 解析

※：抗 A 抗 B 血液型抗体価の上昇、抗体関連型拒絶反応に関連すると考えられる臨床症状、徴候又は検査・画像診断所見、及び腎生検による Banff 分類 2007 の抗体関連型拒絶反応の全てを認めた場合に抗 A 抗 B 抗体関連型拒絶反応発現とした。

(7) ABO 血液型不適合肝移植¹⁶⁾

国内の ABO 血液型不適合肝移植成人患者 33 例において、移植前に本剤 375mg/m²、500mg/回、300mg/回又は 100mg/回を、1 回又は 2 回投与した 1 年時点の抗体関連型拒絶反応無発現率は 91%、1 年時点の生存率は 82%であった。また、国内の ABO 血液型不適合肝移植小児患者 4 例では、移植前に本剤 375mg/m² を 1 回又は 100mg/m² を 2 回投与し、観察期間^{*}における抗体関連型拒絶反応無発現率及び生存率はそれぞれ 100%であった。

※：観察期間の中央値 477.5 日（範囲：283～617 日）

(8) 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎、及び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）に対する再投与
略

(9) ヒト抗キメラ抗体の生成

1) 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^{8) 9) 10) 17)}
略

2) 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）¹⁸⁾
略

3) 日本人の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）患者における成績¹⁴⁾
略

4) ABO 血液型不適合腎移植患者における成績¹⁵⁾

国内臨床試験で本剤が投与された 20 例に、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は検出されなかった。

該当記載なし

(6) 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患、ヴェゲナ肉芽腫症又は顕微鏡的多発血管炎、及び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）に対する再投与
略

(7) ヒト抗キメラ抗体の生成

1) 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^{7) 8) 9) 14)}
略

2) 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）¹⁵⁾
略

3) 日本人の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）患者における成績¹³⁾
略

該当記載なし

【薬効薬理】^{19) 20)}

略

【薬効薬理】^{16) 17)}

略

| 改 訂 後 | 改 訂 前 |
|--|--|
| <p>【承認条件】 (1)～(3) 略 (4) <u>ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制</u> <u>ABO 血液型不適合肝移植については、国内での使用経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u></p> | <p>【承認条件】 (1)～(3) 略 該当記載なし</p> |
| <p>【主要文献】 1)～6) 略 7) <u>「ABO 血液型不適合腎移植における IDEC-C2B8 薬物動態」</u> (社内資料) 8) Igarashi T, et al. : Ann. Oncol. 13 : 928 (2002) 9) <u>「IDEC-C2B8 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫国内臨床試験の概要」</u> (社内資料) 10) Igarashi T, et al. : Int. J. Hematol. 73 : 213 (2001) 11) <u>「IDEC-C2B8 未治療 CD20 陽性のろ胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法の海外臨床試験の概要」</u> (社内資料) 12) <u>「IDEC-C2B8 再発又は難治性のろ胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用の海外臨床試験の概要」</u> (社内資料) 13) Stone J. et al. : N. Engl. J. Med. 363 : 221 (2010) 14) <u>「IDEC-C2B8 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) 国内臨床試験の概要」</u> (社内資料) 15) <u>「IDEC-C2B8 ABO 血液型不適合腎移植国内臨床試験の概要」</u> (社内資料) 16) 江川ら. : 移植. 50 : 62 (2015) 17) Tobinai K, et al. : Ann. Oncol. 9 : 527 (1998) 18) 米国添付文書 2001 19) Reff ME, et al. : Blood 83 : 435 (1994) 20) <u>「ヒト正常組織との交叉反応性試験」</u> (社内資料)</p> | <p>【主要文献】 1)～6) 略 該当記載なし 7) Igarashi T, et al. : Ann. Oncol. 13 : 928 (2002) 8) <u>「IDEC-C2B8 CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫国内臨床試験の概要」</u> (社内資料) 9) Igarashi T, et al. : Int. J. Hematol. 73 : 213 (2001) 10) <u>「IDEC-C2B8 未治療 CD20 陽性のろ胞性非ホジキンリンパ腫に対する維持療法の海外臨床試験の概要」</u> (社内資料) 11) <u>「IDEC-C2B8 再発又は難治性のろ胞性非ホジキンリンパ腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用の海外臨床試験の概要」</u> (社内資料) 12) Stone J. et al. : N. Engl. J. Med. 363 : 221 (2010) 13) <u>「IDEC-C2B8 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) 国内臨床試験の概要」</u> (社内資料) 該当記載なし 該当記載なし 14) Tobinai K, et al. : Ann. Oncol. 9 : 527 (1998) 15) 米国添付文書 2001 16) Reff ME, et al. : Blood 83 : 435 (1994) 17) <u>「ヒト正常組織との交叉反応性試験」</u> (社内資料)</p> |

II. 改訂理由

1. ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制の【効能・効果】、【用法・用量】の追加承認に基づく改訂

○【効能・効果】、【用法・用量】に新たな承認内容を追記しました。

このたび、ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する【効能・効果】、【用法・用量】が追加承認されましたので、その旨を追記しました。

2. 自主改訂

○【警告】に記載している本剤を使用する際の注意事項に、新適応症を追記しました。

ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制が承認されたことに伴い、本疾患に本剤を用いる場合、特に注意を喚起すべき事項として本項に追記しました。

○＜用法・用量に関連する使用上の注意＞に追加承認された【用法・用量】に関連する記載を追加しました。

ABO 血液型不適合腎移植・肝移植に用いる場合の投与速度、投与量、投与時期、投与回数についての注意事項を追記しました。

○「重要な基本的注意」について記載を整備しました。

○「副作用」の「副作用の概要」に ABO 血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する国内臨床試験成績を追記しました。また、ABO 血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する臨床試験成績は得られていない旨を追記しました。

○「副作用」の「その他の副作用」に、ABO 血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する国内臨床試験の副作用を合算し、結果を反映させました。

ABO 血液型不適合腎移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する国内臨床試験の副作用を合算した再集計結果を反映させました。この際、「喉頭炎」が新たに合算されたため、「咽頭炎」を「咽喉頭炎」に変更しました。

○「小児等への投与」に追加承認された【効能・効果】に関する注意事項を追記しました。

今回追加承認された「ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」においては、低出生体重児、新生児、乳児に対する使用経験が少ないため、安全性が確立されていない旨を追記しました。

○【薬物動態】に新たに承認された【用法・用量】での血中動態を追記しました。

ABO 血液型不適合腎移植に用いた場合の薬物動態パラメーター及び血清中濃度の推移を追記しました。

○【臨床成績】に追加承認された【効能・効果】の有効性、安全性に関する情報を追記し、併せて記載を整備しました。

追加承認された ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に関する臨床成績を追記しました。

○【承認条件】に追加承認された ABO 血液型不適合移植に対する承認条件を追記しました。

追加承認された ABO 血液型不適合肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に対する承認条件を追記しました。

【お問い合わせ先】



全薬工業株式会社
東京都文京区大塚5-6-15

医薬情報部 営業学術課

〒112-8650 東京都文京区大塚 5-6-15

TEL 03-3946-1119

FAX 03-3946-1103