

— 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】及び【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

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を必要としますので、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。

— 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>【効能・効果】 1.～4. 略 <u>5.慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 以下略</p>	<p>【効能・効果】 1.～4. 略 該当記載なし 以下略</p>
<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1.～4. 略 <u>5.慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合は、他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合のみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。</u></p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意> 1.～4. 略 該当記載なし</p>
<p>【用法・用量】 1. 略 <u><ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎及び慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合></u> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375mg/m² を1週間間隔で4回点滴静注する。 以下略 2. 略</p>	<p>【用法・用量】 1. 略 <ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎に用いる場合> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375mg/m² を1週間間隔で4回点滴静注する。 以下略 2. 略</p>

【使用上の注意】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.262:2017年8月発行予定）に掲載されます。「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<http://www.info.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>【使用上の注意】 【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、造血管腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、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>【使用上の注意】 【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、造血管腫瘍、自己免疫疾患及びネフローゼ症候群の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、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>2.重要な基本的注意 (1)～(8) 略 (9)慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合、本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと（「その他の注意」の項参照）。</p>	<p>2.重要な基本的注意 (1)～(8) 略 該当記載なし</p>																								
<p>4.副作用 (3)その他の副作用 以下の副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (頻度不明は※)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">5%以上又は頻度不明[※]</th> <th style="width: 50%;">5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>血液・凝固</td> <td>貧血 (26.6%)、フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加※、血小板増加※</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		5%以上又は頻度不明 [※]	5%未満		略		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※、血小板増加※	好酸球増多		略		<p>4.副作用 (3)その他の副作用 以下の副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 (頻度不明は※)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">5%以上又は頻度不明[※]</th> <th style="width: 50%;">5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>血液・凝固</td> <td>貧血 (26.6%)、フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加※</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>		5%以上又は頻度不明 [※]	5%未満		略		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※	好酸球増多		略	
	5%以上又は頻度不明 [※]	5%未満																							
	略																								
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※、血小板増加※	好酸球増多																							
	略																								
	5%以上又は頻度不明 [※]	5%未満																							
	略																								
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※	好酸球増多																							
	略																								
<p>7.小児等への投与 (1)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、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：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。] (2)～(4) 略</p>	<p>7.小児等への投与 (1)CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫、ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、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：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。] (2)～(4) 略</p>																								
<p>9.その他の注意 (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（【臨床成績】の項参照）。 (2)海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に投与した場合、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある。⁴⁾</p>	<p>9.その他の注意 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（【臨床成績】の項参照）。 該当記載なし</p>																								
<p>【臨床成績】 (1)～(7) 略 (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、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）及び慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する再投与 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られている。 (9) 略</p>	<p>【臨床成績】 (1)～(7) 略 (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 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られている。 (9) 略</p>																								

II. 改訂理由

1. 「慢性特発性血小板減少性紫斑病」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、薬事食品衛生審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書」に関する事前評価に基づく公知申請により、本剤の「慢性特発性血小板減少性紫斑病」に対する【効能・効果】、【用法・用量】が追加承認されましたので、追記しました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられておりますので、併せてご確認をお願いいたします。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000153692.pdf>

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。

慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に本剤を投与する場合、特に注意を喚起すべき事項として本項に追記しました。

○＜効能・効果に関連する使用上の注意＞に新適応症に関する記載を追記しました。

投与患者の選定に関する注意事項を、国内外のガイドラインにおける本剤の臨床的位置付け、国内外の使用実態を基に追記しました。

○「重要な基本的注意」に、本剤を新適応症の患者へ用いる場合の注意事項を追記しました。

海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に本剤を投与した後に、過剰な血小板数増加を生じた症例が報告されているため、これに関連する注意事項を追記しました。

○「副作用」の「その他の副作用」に「血小板増加」を追記しました。

海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に本剤を投与した後に、過剰な血小板数増加を生じた症例が報告されていることから、追記しました。

○「小児等への投与」に新適応症に関する注意事項を追記しました。

慢性特発性血小板減少性紫斑病については小児等への使用経験がなく、安全性が確立していないことから、当該疾患を追記しました。

○「その他の注意」に新適応症に関する注意事項を追記しました。

海外において、慢性特発性血小板減少性紫斑病の患者に本剤を投与した後に、過剰な血小板数増加が生じ、その後血栓塞栓症が認められたとの報告があることから、追記しました。

Alasfoor K, et al. : Ann. Hematol. 88 : 239 (2009)

○【臨床成績】の再投与に関する項目に新適応症に関する事項を追記しました。

慢性特発性血小板減少性紫斑病について、再投与時の有効性及び安全性に関する情報が限られているため、当該疾患を追記しました。

【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