

ー 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。ー

## 添付文書改訂のご案内

生物由来製品、処方箋医薬品<sup>※</sup>  
 抗CD20モノクローナル抗体  
 リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤

薬価基準収載

**リツキサン<sup>®</sup>**点滴静注 100mg

**リツキサン<sup>®</sup>**点滴静注 500mg

**Rituxan<sup>®</sup> Intravenous Infusion**

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

### 難治性のネフローゼ症候群 承認条件(全例調査)解除に係る改訂

「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)製剤)」につきましては、2014年8月29日より承認条件に基づき「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)」を対象とした使用成績調査(全例調査)を実施しておりましたが、この度、厚生労働省より2020年6月9日付けで承認条件解除の連絡を受けました。

つきましては、本剤の添付文書【承認条件】の項を以下のとおりに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、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。

ー記ー

#### 添付文書 21.承認条件 改訂内容(下線部)

改訂後	改訂前
<p>〈ABO血液型不適合腎移植・肝移植〉</p> <p>21.3 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。</p>	<p>〈難治性のネフローゼ症候群〉</p> <p>21.3 <u>国内での治験症例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>〈ABO血液型不適合腎移植・肝移植〉</p> <p>21.4 略</p>

【問い合わせ先】

**全薬工業株式会社**

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