

－ 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。－

## 添付文書改訂のご案内

**【有効期間】延長、【用法及び用量】変更、【用法及び用量に関連する注意】追加**

生物由来製品、処方箋医薬品<sup>注)</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

このたび、抗 CD20 モノクローナル抗体「リツキシサン<sup>®</sup>点滴静注 100mg、同 500mg」につきまして、【有効期間】を延長、【用法及び用量】を変更、【用法及び用量に関連する注意】を追加しましたのでご案内いたします。

なお、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要しますので、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。

－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
有効期間： <u>36</u> 箇月  1. 警告 略 1.2 略 [7.1、7.2、 <u>7.8</u> 、8.1、9.1.2、11.1.1 参照] 略	有効期間： <u>30</u> 箇月  1. 警告 略 1.2 略 [7.1、7.2、8.1、9.1.2、11.1.1 参照] 略

【使用上の注意】改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.296：2021年2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」（<https://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>6. 用法及び用量</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4mg/mLに希釈調製し使用する。</p>			<p>6. 用法及び用量</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて10倍に希釈調製し使用する。</p>														
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 略</p> <p>[1.2、7.8、11.1.1 参照]</p> <p>7.2 略</p> <p>7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p>			<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 略</p> <p>[1.2、11.1.1 参照]</p> <p>7.2 略</p> <p>7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p>														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> </ul> </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</li> <li>・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/<math>\mu</math>L未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> </ul>	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</li> <li>・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/<math>\mu</math>L未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。</li> </ul>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</li> <li>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</li> <li>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</li> </ul> </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</li> <li>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</li> <li>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</li> </ul>	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度															
<ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> </ul>	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。															
	2回目以降	下記のいずれかに該当する場合は、当該注入速度を選択することができる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</li> <li>・臨床的に重篤な心疾患がなく、初回投与時に発現した副作用が軽微であり、かつ投与前の末梢血リンパ球数が5,000/<math>\mu</math>L未満である場合、90分間で投与（最初の30分で投与量の20%を投与し、その後60分で投与量の80%を投与）することができる。</li> </ul>															
効能又は効果	投与時期	注入速度															
<ul style="list-style-type: none"> <li>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>・慢性リンパ性白血病</li> <li>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</li> <li>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</li> <li>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</li> </ul>	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。															
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。															
<p>略</p>			<p>略</p>														

改 訂 後	改 訂 前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意            &lt;B 細胞性非ホジキンリンパ腫&gt;            7.5~7.7 略</p> <p>7.8 本剤投与時に頻発してあらわれる infusion reaction を軽減させるために、本剤を 90 分間で投与するに際し、併用する化学療法に副腎皮質ホルモン剤が含まれる場合には、当該副腎皮質ホルモン剤の前投与を行うこと。[1.2、7.1、11.1.1 参照]</p> <p>&lt;ABO 血液型不適合腎移植・肝移植&gt;            7.9 略</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意            &lt;B 細胞性非ホジキンリンパ腫&gt;            7.5~7.7 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>&lt;ABO 血液型不適合腎移植・肝移植&gt;            7.8 略</p>
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction (頻度不明)            略            [1.2、7.1、7.2、7.8、8.1、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.3 略</p> <p>11.1.4 肝機能障害、黄疸 (頻度不明)            AST 上昇(12.0%)、ALT 上昇(12.3%)、Al-P 上昇(4.8%)、総ビリルビン上昇(4.8%)等の肝機能検査値異常を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.4 参照]</p> <p>11.1.5 略</p> <p>11.1.6 血球減少            汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(56.0%)、好中球減少(54.2%)、無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(16.9%)があらわれることがあり、重篤な血球減少も報告されている。好中球減少については、本剤の最終投与から 4 週間以上経過して発現する例が報告されている。[8.5、9.1.5 参照]</p> <p>11.1.7 感染症 (41.6%)            略</p> <p>11.1.8~11.1.9 略</p> <p>11.1.10 心障害 (14.5%)            略</p> <p>11.1.11 腎障害 (頻度不明)            血清クレアチニン上昇(1.2%)、BUN 上昇(3.3%)等の腎障害があらわれることがあり、透析を必要とする腎障害が報告されている。尿量減少、血清クレアチニンや BUN の上昇が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.12 略</p> <p>11.1.13 血圧下降 (8.1%)            略</p> <p>11.1.14 略</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 Infusion reaction (頻度不明)            略            [1.2、7.1、7.2、8.1、9.1.2 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.3 略</p> <p>11.1.4 肝機能障害、黄疸 (頻度不明)            AST 上昇(13.0%)、ALT 上昇(13.3%)、Al-P 上昇(5.3%)、総ビリルビン上昇(5.0%)等の肝機能検査値異常を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがある。[8.4 参照]</p> <p>11.1.5 略</p> <p>11.1.6 血球減少            汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(54.7%)、好中球減少(51.7%)、無顆粒球症(頻度不明)、血小板減少(18.3%)があらわれることがあり、重篤な血球減少も報告されている。好中球減少については、本剤の最終投与から 4 週間以上経過して発現する例が報告されている。[8.5、9.1.5 参照]</p> <p>11.1.7 感染症 (43.7%)            略</p> <p>11.1.8~11.1.9 略</p> <p>11.1.10 心障害 (15.7%)            略</p> <p>11.1.11 腎障害 (頻度不明)            血清クレアチニン上昇(1.3%)、BUN 上昇(2.3%)等の腎障害があらわれることがあり、透析を必要とする腎障害が報告されている。尿量減少、血清クレアチニンや BUN の上昇が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1.12 略</p> <p>11.1.13 血圧下降 (9.0%)            略</p> <p>11.1.14 略</p>

改 訂 後				改 訂 前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎 (26.8%)、 鼻炎 (23.2%)、 口腔咽頭不快感 (15.1%)、 咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血		呼吸器	咽喉頭炎 (28.7%)、 鼻炎 (24.7%)、 口腔咽頭不快感 (15.3%)、 咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇 (17.2%)、 頻脈 (10.2%)、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血		循環器	血圧上昇 (17.3%)、 頻脈 (11.3%)、潮紅	動悸、血管拡張、末梢性虚血、徐脈	
消化器	悪心・嘔吐 (21.7%)、 腹痛 (10.5%)、口内炎 (10.5%)、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹		消化器	悪心・嘔吐 (23.0%)、 腹痛 (11.7%)、口内炎 (11.7%)、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱 (43.4%)、 悪寒 (19.6%)、 そう痒 (19.6%)、 発疹 (19.0%)、 ほてり (14.2%)、 関節痛	蕁麻疹、筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病	過敏症	発熱 (47.3%)、 悪寒 (21.7%)、 発疹 (20.3%)、 そう痒 (19.3%)、 ほてり (15.3%)、 関節痛、蕁麻疹	筋肉痛、インフルエンザ様症候群	血清病
全身状態	疼痛 (36.7%)、 倦怠感 (22.3%)、 虚脱感 (21.4%)、 頭痛 (19.3%)、 多汗、浮腫	胸痛、体重増加、無力症		全身状態	疼痛 (39.3%)、 倦怠感 (23.7%)、 虚脱感 (22.7%)、 頭痛 (20.7%)、 多汗 (11.0%)、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		精神神経系	異常感覚、しびれ感	眩暈、不眠症	
血液・凝固	貧血 (25.3%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加	血液・凝固	貧血 (27.7%)	好酸球增多	フィブリン分解産物 [FDP、Dダイマー] 増加、血小板増加
腎臓	電解質異常	BUN上昇、クレアチニン上昇		腎臓	電解質異常	BUN上昇、クレアチニン上昇	
肝臓	ALT上昇 (12.3%)、 AST上昇 (12.0%)	Al-P上昇、総ビリルビン上昇		肝臓	ALT上昇 (13.3%)、 AST上昇 (13.0%)、 Al-P上昇、総ビリルビン上昇		
その他	CRP上昇 (22.7%)、 LDH上昇 (14.5%)、 総蛋白減少	尿酸値上昇、帯状疱疹、結膜炎、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	筋攣縮	その他	CRP上昇 (23.6%)、 LDH上昇 (15.0%)、 総蛋白減少、尿酸値上昇、結膜炎、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	筋攣縮
注) 副作用の頻度は、B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する国内臨床第Ⅱ相試験、慢性リンパ性白血病に対する国内臨床第Ⅱ相試験、難治性のネフローゼ症候群に対する国内臨床第Ⅲ相試験、ABO 血液型不適合腎移植に対する一般臨床試験を基に集計した。				注) 副作用の頻度は、B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する国内臨床第Ⅱ相試験、慢性リンパ性白血病に対する国内臨床第Ⅱ相試験、難治性のネフローゼ症候群に対する国内臨床第Ⅲ相試験、ABO 血液型不適合腎移植に対する一般臨床試験を基に集計した。			

改 訂 後

改 訂 前

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉

16.1.1 国内の CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に、375mg/m<sup>2</sup>を週 1 回 4 週又は 8 週投与、CHOP レジメン(シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン)との併用による寛解導入療法後に本剤維持療法、及び寛解導入療法の第 2 サイクル以降に 90 分間投与を実施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<sup>13)</sup>。

表 16-1～表 16-3 略

表 16-4

投与量 (mg/m <sup>2</sup> )	Cmax (μg/mL)	T <sub>1/2</sub> (hrs)	平均滞留 時間 (hrs)	AUC (μg・hr/mL)
375 ×6回	294.0 ±41.4	270 ±46.1	389 ±66.6	548000 ±93900
375 ×8回	329.0 ±46.4	282 ±64.1	407 ±92.5	753000 ±119000

Mean±SD (6 回 : n=13、8 回 : n=8)

図 16-1～図 16-2 略

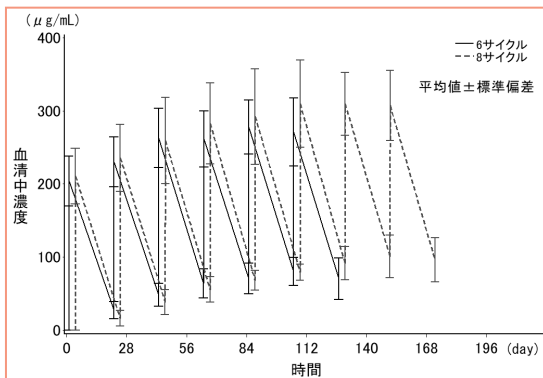


図 16-3 第 2 サイクル以降に 90 分間投与を実施した CHOP レジメン併用寛解導入療法の血清中濃度(6 サイクル:n=13、8 サイクル:n=8)

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉

16.1.1 国内の CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者に、375mg/m<sup>2</sup>を週 1 回 4 週又は 8 週投与、及び CHOP レジメン(シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン)との併用による寛解導入療法後に本剤維持療法を実施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<sup>13)</sup>。

表 16-1～表 16-3 略

該当記載なし

図 16-1～図 16-2 略

該当記載なし

改 訂 後	改 訂 前
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験            〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫〉</p> <p>17.1.1 単剤治療            略</p> <p>17.1.2 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</p> <p>(1) 国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-6 試験)            略</p> <p><u>(2) 国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-L7 試験)</u></p> <p><u>未治療の非ホジキンリンパ腫患者(ろ胞性リンパ腫又はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫)に、R-CHOP レジメン(本剤、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロンの併用)による寛解導入療法を実施した。第 1 サイクルは本剤の希釈濃度を 4mg/mL として投与し、Grade 3 以上の infusion reaction (NCI-CTCAE による) 及び臨床的に重篤な心疾患 (Grade 3 又は 4 の高血圧、心筋梗塞、急性冠動脈症候群又は心室性不整脈、及び NYHA 分類グレードⅡ以上) が認められず、かつ投与前の末梢血リンパ球数が 5,000/<math>\mu</math>L を超えない場合は、第 2 サイクル以降に本剤 375 mg/m<sup>2</sup> を全量として 250mL に調製(希釈濃度は 1~4 mg/mL)して 90 分間で投与した。なお、本剤投与時は、R-CHOP レジメンに含まれる副腎皮質ホルモン剤の前投与を行った。主要評価項目である第 2 サイクルに本剤を 90 分間で投与した時の Grade 3 以上の infusion reaction の発現率は、0%(0/30 例)であった。副次評価項目であるろ胞性リンパ腫患者及びびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者の奏効率(95%信頼区間)は、それぞれ 100%(63.1%、100%)(8/8 例)、91.7%(73.0%、99.0%)(22/24 例)であった。</u></p> <p><u>安全性評価症例 32 例中、副作用は 90.6%に認められ、主な副作用は、高血圧(15.6%)、そう痒症(15.6%)であった。主な臨床検査値異常は、好中球数減少(78.1%、1,000/<math>\mu</math>L 未満の好中球減少 78.1%)、白血球数減少(68.8%、2,000/<math>\mu</math>L 未満の白血球減少 68.8%)、発熱性好中球減少症(15.6%)であった<sup>5)</sup>。</u></p> <p><u>(3) 国外臨床第Ⅲ相試験 (PRIMA 試験)</u>            略</p> <p><u>(4) 国外臨床第Ⅲ相試験 (EORTC20981 試験)</u>            略</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験            〈B 細胞性非ホジキンリンパ腫〉</p> <p>17.1.1 単剤治療            略</p> <p>17.1.2 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</p> <p>(1) 国内臨床第Ⅱ相試験 (IDEC-C2B8-6 試験)            略</p> <p>該当記載なし</p> <p><u>(2) 国外臨床第Ⅲ相試験 (PRIMA 試験)</u>            略</p> <p><u>(3) 国外臨床第Ⅲ相試験 (EORTC20981 試験)</u>            略</p>

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>(5) 国外臨床第Ⅲ相試験 (RATE 試験)</b></p> <p>未治療の非ホジキンリンパ腫患者(ろ胞性リンパ腫又はびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫)に、R-CHOP レジメン(本剤、シクロホスファミド水和物、ドキシソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン(国内未承認)の併用)又は R-CVP レジメン(本剤、シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾン(国内未承認)の併用)による寛解導入療法を実施した。第 1 サイクルは本剤の希釈濃度を 1~4mg/mL として投与し、第 1 サイクルにおいて、Grade 3 以上の infusion reaction (NCI-CTCAE による)が認められず、初回投与時に、併用化学療法に含まれる以外の副腎皮質ホルモン剤を前投薬として用いていない場合で、かつ投与前の末梢血リンパ球数が 5,000/μL を超えない場合は、第 2 サイクル以降に本剤(希釈濃度は 1~4mg/mL)を 90 分間で投与した。なお、90 分間で投与時は、R-CHOP レジメン又は R-CVP レジメンに含まれる副腎皮質ホルモン剤の前投与を行った。主要評価項目である第 2 サイクルに本剤を 90 分間で投与した時の Grade 3 又は 4 の infusion reaction の発現率(95%信頼区間)は、1.1%(0.3%、2.8%)(4/363 例)であった。</p> <p>安全性評価症例 425 例中、副作用は 51.8%に認められ、主な副作用は、疲労(12.0%)、悪心(9.9%)、悪寒(6.6%)、そう痒症(5.4%)であった<sup>5)</sup>。</p>	<p>該当記載なし</p>
<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) 日本小児腎臓病学会編 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン <u>2020</u></p> <p>5) 「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及び国外臨床試験の概要」(社内資料)</p>	<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) 日本小児腎臓病学会編 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン <u>2013</u></p> <p>5) 「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」(社内資料)</p>

## II. 改訂理由

1. 「用法及び用量」の追加承認（2020年12月25日付）に伴う改訂

- 「用法及び用量」＜効能共通＞で調製時希釈濃度を変更しました。  
＜効能共通＞で調製時希釈濃度を1～4mg/mLに変更しました。

2. 自主改訂

- 【有効期間】を36箇月に延長しました。
- 【7. 用法及び用量に関連する注意】を改訂しました。  
国内臨床第Ⅱ相試験（IDEC-C2B8-L7試験）及び国外臨床第Ⅲ相試験（RATE試験）に基づき、B細胞性非ホジキンリンパ腫の2回目以降投与において、90分間投与が追加されました。それに伴い、90分間投与する場合のinfusion reactionの軽減に関する注意事項を追記しました。
- 【11. 副作用】を改訂しました。  
「副作用」につき、国内臨床第Ⅱ相試験（IDEC-C2B8-L7試験）の結果を加えた再集計結果に基づき、重大な副作用及びその他の副作用の発現頻度を更新しました。
- 【16. 薬物動態】に新たに承認された【6. 用法及び用量】での血中濃度を追記しました。  
B細胞性非ホジキンリンパ腫患者への寛解導入療法の第2サイクル以降に90分間投与を行っ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。
- 【17. 臨床成績】に新たに承認された【6. 用法及び用量】での有効性及び安全性に関する情報を追記しました。  
国内臨床第Ⅱ相試験（IDEC-C2B8-L7試験）と国外臨床第Ⅲ相試験（RATE試験）を追記しました。

【お問い合わせ先】

**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