

2016年9月  
全薬工業株式会社  
中外製薬株式会社

**リツキサン<sup>®</sup>注 10mg/mL**  
**第6回 市販直後調査 副作用中間報告**  
(集計期間: 2016年2月29日～2016年8月28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。

2016年2月29日、抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン<sup>®</sup>注 10mg/mL (一般名: リツキシマブ (遺伝子組換え))」は、下記の効能・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しました。

- 市販直後調査を実施した効能・効果  
下記の 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  
腎移植、肝移植

この度、承認日より 2016年8月28日の間に収集いたしました、ABO 血液型不適合移植への使用における副作用収集状況についてご報告申し上げます。

今後も引き続き、本剤の慎重なご使用にご留意いただきますとともに、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

最新の副作用収集状況は、ウェブサイトにてご覧いただけます (※1カ月毎に更新)。

**全薬工業ウェブサイト**

<http://www.zenyaku.co.jp/iyaku/>

【アクセス方法】

「Q: あなたは医療関係者ですか?」

(「はい」をクリック)

→調査等実施状況はこちら

**中外製薬ウェブサイト**

<http://chugai-pharm.jp>

【アクセス方法】

「医療従事者向け」「あなたは医療従事者ですか?」(「はい」をクリック)

→「製品・安全性」→「安全性情報」→「調査等 実施状況」→「リツキサン」

**【副作用名別件数一覧表】\*1**

本集計期間中（2016年2月29日～2016年8月28日）に35件の副作用が収集されました。

副作用*2		重篤性*3		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	C型肝炎	1		1
	サイトメガロウイルス感染		3	3
	ポリオーマウイルス関連腎症	1		1
	菌血症		1	1
	細菌性肺炎	1		1
	精巣上体炎		1	1
	帯状疱疹		3	3
	肺炎	1	1	2
	腹部感染	1		1
	蜂巣炎	1		1
血液およびリンパ系障害	血小板減少症		1	1
	血栓性微小血管症		2	2
	好中球減少症		1	1
	溶血性貧血		1	1
免疫系障害	血清病	1		1
神経系障害	脳症		1	1
	白質脳症		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	2		2
胃腸障害	悪心		1	1
	小腸穿孔		1	1
	脾腫	1		1
	脾炎		1	1
肝胆道系障害	血性胆汁		1	1
腎および尿路障害	腎不全		1	1
生殖系および乳房障害	前立腺炎		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱		1	1
臨床検査	白血球数減少		1	1
	C型肝炎 RNA 増加		1	1
総計		10	25	35

\*1：承認前に本剤投与が行われた症例における、副作用を含みます。

\*2：副作用は MedDRA/J 19.0（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。

\*3：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。

**【重篤な副作用収集状況】** \*4,5

本集計期間中（2016年2月29日～2016年8月28日）に収集された重篤な副作用は、8例10件でした。

No	年代 性別	移植 臓器	副作用名*6	転帰	初回投与から 発現までの期間	移植から発現 までの期間	他 要因
1	30歳代 女	腎臓	喘息	回復	初回投与当日	移植前	N/A
			喘息	回復	2回目投与当日	移植前	N/A
2	50歳代 N/A	肝臓	痔瘻	不明	N/A	N/A	N/A
			腹部感染	不明	N/A	N/A	N/A
3	50歳代 男	肝臓	C型肝炎	死亡	約7ヶ月	約7ヶ月	N/A
4	40歳代 男	肝臓	蜂巣炎	軽快	約8ヶ月	約7ヶ月	N/A
5	50歳代 男	腎臓	血清病	回復	約2ヵ月	N/A	N/A
6	10歳代 男	腎臓	ポリオーマ ウイルス関連腎症	未回復	113日	102日	N/A
7	70歳代 男	腎臓	肺炎	死亡	N/A	N/A	N/A
8	60歳代 男	腎臓	細菌性肺炎	回復	N/A	N/A	N/A

N/A：情報が入手されていないことをお示しました。

\*4：承認前に本剤投与が行われた症例における、副作用を含みます。

\*5：今後の調査により、副作用名、重篤性、関連性等が変更となる場合がございます。

\*6：副作用名はMedDRA/J 19.0（国際医薬用語集）の基本語（PT）でお示しました。

1. 本剤のご使用に際しては、最新の「添付文書」、「適正使用ガイド」等をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
2. 本剤をご使用された患者様において、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、速やかに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。