

## リツキサン注 10mg/mL

### 【この薬は？】

販売名	リツキサン注 10mg/mL (10mL) Rituxan Injection (10mL)	リツキサン注 10mg/mL (50mL) Rituxan Injection (50mL)
一般名	リツキシマブ (遺伝子組換え) Rituximab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル 中)	リツキシマブ (遺伝子組換え) 100mg 含有	リツキシマブ (遺伝子組換え) 500mg 含有

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、抗CD20モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。
- ・この薬は、がん化したBリンパ球と特定の成熟段階にある正常なBリンパ球の表面にだけ存在しているCD20というタンパク質の目印に結びつき、細胞傷害作用により細胞を破壊することで、Bリンパ球の増殖を抑えます。
- ・次の病気や次の目的で、医療機関において使用されます。

**CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫**

**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、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)**

## 下記のA B O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

インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 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 ( $^{90}\text{Y}$ ) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与の前投与

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この治療の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。
- インフュージョンリアクション\*があらわれることがあります。なかでも使用開始後30分～2時間くらいであらわれるアナフィラキシー様症状、肺障害、心障害などにより死亡に至ったとの報告があります。脱力感、めまい、息苦しい、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、冷や汗、胸の痛み、意識混濁などの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ※インフュージョンリアクション：この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。
- 腫瘍崩壊症候群 (しゅようほうかいしょうこうぐん) \*があらわれ、死に至ったとの報告があります。からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減るなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
- ※腫瘍崩壊症候群：がん細胞が短時間で死滅 (崩壊) するために起こり、意識の低下、尿の量が減る、息苦しいなどがあらわれます。
- B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人 (HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性) で、劇症肝炎または肝炎の増悪、肝不全があらわれて死に至ったとの報告があります。意識の低下、白眼が黄色くなる、吐き気、食欲不振、羽ばたくような手のふるえなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用前にB型肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。
- 皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症などがあらわれ、死亡に至ったとの報告があります。からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ (水疱)、発熱、眼やまぶたの充血、発熱、結膜のただれ、唇や口内のただれなどがあらわれたら、ただちに医師に連絡してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にリツキサンの含まれる成分またはマウスタンパク質由来の薬で、過敏な反応を経験したことがある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師に教えてください。
  - ・感染症 (敗血症、肺炎、ウイルス感染など) にかかっている人
  - ・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
  - ・肺に障害のある人または過去に肺に障害があった人
  - ・骨髄機能が重度に低下している人またはがん細胞が骨髄に浸潤している人
  - ・血圧を下げる薬を飲んでいる人
  - ・過去に薬に対し過敏な反応を経験したことがある人

- ・アレルギー体質の人
  - ・高齢の人
- B細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患の人は、この薬の使用前にCD20抗原検査\*が行われます。
- ※CD20抗原検査：リンパ節や腫瘍の一部を切除してCD20というタンパク質があるかどうか調べる検査。
- この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

### ●使用量および回数

使用量、使用回数および使用方法などは、あなたの体表面積（身長と体重から計算）やあなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、使用量および回数は、次のとおりです。

#### <CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫>

1回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり375mg
使用回数	1週間間隔で最大8回点滴注射します。 ※他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の使用間隔に合わせて、1サイクルあたり1回点滴注射します。維持療法に用いる場合は、8週間間隔を目安に最大12回点滴注射します。

#### <免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患>

1回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり375mg
使用回数	1週間間隔で最大8回点滴注射します。

#### <ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎>

1回量	体表面積1m <sup>2</sup> あたり375mg
使用回数	1週間間隔で4回点滴注射します。

<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）>

1回量	体表面積1 m <sup>2</sup> あたり375 mg 1回あたりの最大投与量は500 mg
使用回数	1週間間隔で4回点滴注射します。

< A B O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 >

1回量	体表面積1 m <sup>2</sup> あたり量375 mg
使用回数	下記を目安に使用されます。 < A B O血液型不適合腎移植の場合 > 原則、移植術2週間前および1日前に2回点滴静注します。 < A B O血液型不適合肝移植の場合 > 原則、移植術2週間以上前に1回点滴静注します。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回追加します。

<インジウム（<sup>111</sup>I n）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（<sup>90</sup>Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 >

1回量	体表面積1 m <sup>2</sup> あたり250 mg
使用回数	1回点滴注射します。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・インフュージョンリアクション（発熱、悪寒、息切れ、動悸、脈が速くなる、頭痛、吐き気めまいなど）があらわれることがあります。この薬を使用中に起こることがありますが、特に初めて使用した後24時間以内に起こる可能性が高いです。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。予防として、この薬を使う前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）などが使用されます。
- ・不整脈や狭心症などの心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人が使用する場合は、使用中または使用直後に心電図、心エコーなどによるモニタリングが行われます。
- ・B型肝炎ウイルスにかかっている人、または過去にかかったことがある人がこの薬を使用すると、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎または肝炎があらわれることがあります。死亡に至った例が報告されています。このため、この薬の使用中小および使用後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。
- ・免疫機能が低下して、感染症にかかりやすくなります。発熱、嘔吐（おうと）、

からだがだるい、かぜのような症状など、感染症の症状があらわれたら、医師に連絡してください。

- ・扁桃（へんとう）に病巣のある人で、呼吸困難になったとの報告があります。息を吸ったり吐いたり困難になった場合は、医師に連絡してください。
- ・製造工程でウシの血液由来成分を使用しています。製造にあたっては、感染症の発生を防止するための処理が行われており、この薬の使用により伝達性海綿状脳症（TSE）が伝播したとの報告はありません。しかしながら、理論的なTSEの伝播の可能性を完全に排除することはできません。患者さんや家族の方は、病気の治療におけるこの薬の必要性とともにTSEの危険性について、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳中の方は授乳を中止してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
アナフィラキシー様症状、 アナフィラキシーようしょうじょう、	からだがだるい、ふらつき、意識の低下、考えがまとまらない、ほてり、眼と口唇のまわりのはれ、しゃがれ声、息苦しい、息切れ、動悸（どうき）、じんましん、判断力の低下
肺障害 はいしょうがい	脱力感、めまい、頭が重い、息苦しい、短時間呼吸が停止する、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、唇が青くなる、苦しくて早い呼吸、手足のつめが青くなる、咳、体重が減る、発熱、痰がでる
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	脇腹の痛み、血尿
B型肝炎ウイルスによる 劇症肝炎、肝炎の増悪 ビーがたかんえんウイルスによるげきしょうかんえん、かんえんのぞうあく	からだがだるい、発熱、意識の低下、考えがまとまらない、頭痛、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、羽ばたくような手のふるえ、皮膚が黄色くなる、尿が濃くなる、判断力の低下
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	からだがだるい、白目が黄色くなる、吐き気、嘔吐、食欲不振、かゆみ、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、尿が褐色になる
皮膚粘膜症状（皮膚粘膜眼症候群（ステイブンス・ジョンソン症候群）、中毒	からだがだるい、高熱、発熱、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、食欲不振、赤い発疹、中央にむくみを

<p>性表皮壊死融解症 (TEN)、 天疱瘡様症状、苔癬状皮膚 炎、小水疱性皮膚炎)</p> <p>ひふねんまくしょうじょう (ひふねん まくがんしょうこうぐん (ステイプ ンス・ジョンソンしょうこうぐん)、 ちゅうどくせいひょうひえししょう (テン)、てんぼうそうようしょうじょ う、たいせんじょうひふえん、しょうす いほうせいひふえん)</p>	<p>ともなった赤い斑点、陰部の痛み、関節の痛み、 全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、 全身の激しいかゆみ、かゆみの激しい水疱、全 身の皮膚や鼓膜に生ずる大小の水ぶくれ (水 疱)、破れやすい水ぶくれ(水疱)、紅～紫色のや やもり上った平らな発疹</p>
<p>汎血球減少、白血球減少、 無顆粒球症、好中球減少、 血小板減少</p> <p>はんけつきゅうげんしょう、はっけつ きゅうげんしょう、むかりゅうきゅう しょう、こうちゅうきゅうげんしょう、 けっしょうばんげんしょう</p>	<p>めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきの出血、息切れ、 動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、 のどの痛み、皮下出血、出血が止まりにくい</p>
<p>感染症</p> <p>かんせんしょう</p>	<p>かぜのような症状、からだがだるい、発熱、嘔 吐</p>
<p>進行性多巣性白質脳症 (PML)</p> <p>しんこうせいたそうせいはくしつのも うしょう (ピーエムエル)</p>	<p>けいれん、ふらつき、ぼんやりする、意識がな くなる、しゃべりにくい、覚えられない、物忘 れ</p>
<p>間質性肺炎</p> <p>かんしつせいはいえん</p>	<p>発熱、から咳、息苦しい、息切れ</p>
<p>心障害</p> <p>しんしょうがい</p>	<p>意識がなくなる、胸の痛み、胸部異和感、動悸、 脈が速くなる、気を失う、冷や汗、胸がしめつ けられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、 胸を強く押さえつけた感じ、急激に胸を強く押 さえつけられた感じ、狭心痛、息苦しい</p>
<p>腎障害</p> <p>じんしょうがい</p>	<p>頭痛、顔のむくみ、眼がはれぼったい、尿量が 減る</p>
<p>消化管穿孔、閉塞</p> <p>しょうかかんせんこう、へいそく</p>	<p>吐き気、嘔吐、激しい腹痛、むかむかする、排便 の停止</p>
<p>血圧下降</p> <p>けつあつかこう</p>	<p>脱力感、立ちくらみ、めまい</p>
<p>可逆性後白質脳症症候群 等の脳神経症状</p> <p>かぎやくせいこうはくしつのもうしょう しょうこうぐんとうのうしんけい しょうじょう</p>	<p>けいれん、意識障害、視力障害</p>

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	からだのだるい、ふらつき、発熱、脱力感、体重が減る、冷や汗、力が入らない、高熱、関節の痛み、全身の激しいかゆみ、かぜのような症状、けいれん、立ちくらみ、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)
頭部	意識の低下、意識障害、考えがまとまらない、めまい、頭が重い、意識がなくなる、頭痛
顔面	ほてり、意識混濁、鼻血、顔のむくみ
眼	眼と口唇のまわりのはれ、まぶたのはれ、白目が黄色くなる、まぶたや眼の充血、結膜のただれ、眼がはれぼったい、視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	息がぜいぜいする、しゃがれ声、眼と口唇のまわりのはれ、咳、から咳、痰がでる、唇が青くなる、唇のはれ、舌のはれ、息をするときヒューヒューと音がする、吐き気、嘔吐、ひどい口内炎、唇や口内のただれ、歯ぐきの出血、のどの痛み
胸部	息苦しい、息切れ、動悸、短時間呼吸が停止する、吐き気、苦しくて早い呼吸、急激に胸を強く押さえつけられた感じ、狭心痛、胸の痛み、突然の息切れ、胸部異和感、胸がしめつけられる感じ、むかむかする
腹部	食欲不振、脇腹の痛み、激しい腹痛、激しい下腹部痛、吐き気、むかむかする
手・足	手足のつめが青くなる、羽ばたくような手のふるえ、脈が速くなる、関節の痛み
皮膚	じんましん、かゆみ、発疹、皮膚が黄色くなる、赤い発疹、中央にむくみをともなった赤い斑点、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ(水疱)、かゆみの激しい水疱、全身の皮膚や鼓膜に生ずる大小の水ぶくれ(水疱)、破れやすい水ぶくれ(水疱)、紅～紫色のややもり上った平らな発疹、あおあざができる、皮下出血、紅～紫色のややもり上った平らな発疹
便	排便の停止
尿	血尿、尿が褐色になる、尿量が減る
その他	判断力の低下、陰部の痛み、出血しやすい、出血が止まりにくい、気を失う

## 【この薬の形は？】

販売名	リツキサン注 10mg/mL (10mL)	リツキサン注 10mg/mL (50mL)
性状	無色～淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液	無色～淡黄色の澄明又はわずかに白濁した液
形状		

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	リツキサン注 10mg/mL (10mL)	リツキサン注 10mg/mL (50mL)
有効成分	リツキシマブ（遺伝子組換え）	
添加物	ポリソルベート 80、塩化ナトリウム、クエン酸ナトリウム水和物、無水クエン酸、pH 調整剤	

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。  
 製造販売会社：全薬工業株式会社 (<http://www.zenyaku.co.jp/>)  
 発売会社：中外製薬株式会社 (<http://www.chugai-pharm.co.jp>)  
 医薬情報センター  
 電話：0120-189706  
 受付時間：9時～17時30分  
 （土、日、祝日、会社休日を除く）