

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年4月

発売元

中外製薬株式会社

製造販売元

全薬工業株式会社

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
生物由来製品、処方箋医薬品^{注)}

リツキサン[®]点滴静注100mg

リツキサン[®]点滴静注500mg

RITUXAN[®] Intravenous Infusion

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

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は若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

リツキサン点滴静注100mg、同500mg

改訂項目	改訂概要	改訂理由
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6. 授乳婦	本剤の母乳中への移行について変更しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（部：削除）
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 略 9.6. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>本剤は母乳中に移行することが報告されている⁴⁾。</u> 9.7～9.8 略	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.5 略 9.6. 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 セト-IgGは母乳中に移行することが知られている。 9.7～9.8 略

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「授乳婦」を改訂しました。

海外文献において、本剤を投与した授乳婦の母乳中に本剤が移行することが報告されていることから、変更しました⁴⁾。

4) Krysko KM, et al. : Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm. 2020 ; 7(1) : e637

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30（土日祝、弊社休日を除く）

 製品窓口 **0120-189-706**
<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

製造販売元



全薬工業株式会社
東京都文京区大塚5-6-15

発売元



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

 ロシュ グループ

®登録商標