

使用上の注意等改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2021年12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」等を改訂しましたのでお知らせいたします。

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。

なお、「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/>)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

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
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡」が承認されました。	承認
1. 警告 5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 11. 副作用 15. その他の注意	上記承認に伴い注意事項の追記を行い、副作用頻度を更新しました。	自主改訂

Ⅱ. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部:改訂)	改 訂 前 (部:削除)
1. 警告 1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症及び天疱瘡の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 1.2 略 1.3 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高リン血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。[8.2、11.1.2 参照] 以下略 4. 効能又は効果 ○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ○CD20陽性の慢性リンパ性白血病 ○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ○多発血管炎性肉芽腫症、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) ○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ○全身性強皮症 ○難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 ○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 ○インジウム (^{111}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}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 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.8 略 〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 5.9 経口ステロイド剤等の既存治療で十分な効果が得られない又は再燃のため経口ステロイド剤の減量が困難な患者に対して本剤の投与を考慮すること。また、「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。	1. 警告 1.1 本剤の投与は、緊急時に十分に対応できる医療施設において、造血器腫瘍、自己免疫疾患、ネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症の治療、並びに腎移植あるいは肝移植に対して、十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の使用が適切と判断される症例のみに行うこと。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分に説明し、同意を得てから投与を開始すること。 1.2 略 1.3 腫瘍量の急激な減少に伴い、腎不全、高カリウム血症、低カルシウム血症、高尿酸血症、高A-P血症等の腫瘍崩壊症候群 (tumor lysis syndrome) があらわれ、本症候群に起因した急性腎障害による死亡例及び透析が必要となった患者が報告されている。血液中に大量の腫瘍細胞がある患者において、初回投与後12～24時間以内に高頻度に認められることから、急激に腫瘍量が減少した患者では、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分観察すること。また、本剤を再投与した時の初回投与後にも、これらの副作用があらわれるおそれがある。[8.2、11.1.2 参照] 以下略 4. 効能又は効果 ○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ○CD20陽性の慢性リンパ性白血病 ○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ○多発血管炎性肉芽腫症、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) ○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ○全身性強皮症 ○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 ○インジウム (^{111}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}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 5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.8 略 該当記載なし

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（部：削除）																																																																																	
6. 用法及び用量 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉～〈難治性のネフローゼ症候群〉略 〈難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量1,000mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。 以下略 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 略 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。 <table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td></td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr><tr><td>・慢性リンパ性白血病</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr><tr><td>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・全身性強皮症</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td>・ABO血液型不適合腎移植・肝移植</td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr></table> 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉 7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。 以下略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡、イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 以下略	効能又は効果	投与時期	注入速度	・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	略		2回目以降	略	・慢性リンパ性白血病	初回投与	略	・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患			・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎			・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）			・慢性特発性血小板減少性紫斑病	2回目以降	略	・後天性血栓性血小板減少性紫斑病			・全身性強皮症			・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡			・イブリツモマブ チウキセタンの前投与			・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]	初回投与	略	・ABO血液型不適合腎移植・肝移植	2回目以降	略	6. 用法及び用量 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫〉～〈難治性のネフローゼ症候群〉略 該当記載なし 以下略 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1～7.2 略 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。 <table><tr><th>効能又は効果</th><th>投与時期</th><th>注入速度</th></tr><tr><td>・B細胞性非ホジキンリンパ腫</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td></td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr><tr><td>・慢性リンパ性白血病</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td>・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・慢性特発性血小板減少性紫斑病</td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr><tr><td>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・全身性強皮症</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</td><td></td><td></td></tr><tr><td>・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]</td><td>初回投与</td><td>略</td></tr><tr><td>・ABO血液型不適合腎移植・肝移植</td><td>2回目以降</td><td>略</td></tr></table> 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 7.4 再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られているため、本剤の再投与に関しては、実施の可否を慎重に検討すること。 以下略 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 〈B細胞性非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症、イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 以下略	効能又は効果	投与時期	注入速度	・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	略		2回目以降	略	・慢性リンパ性白血病	初回投与	略	・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患			・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎			・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）			・慢性特発性血小板減少性紫斑病	2回目以降	略	・後天性血栓性血小板減少性紫斑病			・全身性強皮症			・イブリツモマブ チウキセタンの前投与			・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]	初回投与	略	・ABO血液型不適合腎移植・肝移植	2回目以降	略
効能又は効果	投与時期	注入速度																																																																																
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	略																																																																																
	2回目以降	略																																																																																
・慢性リンパ性白血病	初回投与	略																																																																																
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患																																																																																		
・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎																																																																																		
・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）																																																																																		
・慢性特発性血小板減少性紫斑病	2回目以降	略																																																																																
・後天性血栓性血小板減少性紫斑病																																																																																		
・全身性強皮症																																																																																		
・難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡																																																																																		
・イブリツモマブ チウキセタンの前投与																																																																																		
・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]	初回投与	略																																																																																
・ABO血液型不適合腎移植・肝移植	2回目以降	略																																																																																
効能又は効果	投与時期	注入速度																																																																																
・B細胞性非ホジキンリンパ腫	初回投与	略																																																																																
	2回目以降	略																																																																																
・慢性リンパ性白血病	初回投与	略																																																																																
・免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患																																																																																		
・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎																																																																																		
・難治性のネフローゼ症候群（小児以外に用いる場合）																																																																																		
・慢性特発性血小板減少性紫斑病	2回目以降	略																																																																																
・後天性血栓性血小板減少性紫斑病																																																																																		
・全身性強皮症																																																																																		
・イブリツモマブ チウキセタンの前投与																																																																																		
・難治性のネフローゼ症候群（小児に用いる場合）[17.1.5 参照]	初回投与	略																																																																																
・ABO血液型不適合腎移植・肝移植	2回目以降	略																																																																																

改訂後(下線部:改訂)

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.3 略

11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST上昇（10.0%）、ALT上昇（10.3%）、Al-P上昇（4.0%）、総ビリルビン上昇（4.0%）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]

11.1.5 略

11.1.6 血球減少

汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（47.5%）、好中球減少（45.8%）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（14.3%）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]

11.1.7 感染症（43.0%）

略

11.1.8～11.1.9 略

11.1.10 心障害（12.0%）

略

11.1.11 腎障害（頻度不明）

血清クレアチニン上昇（1.0%）、BUN上昇（2.8%）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。

11.1.12 略

11.1.13 血圧下降（6.8%）

略

11.1.14 略

11.2 その他の副作用

	5 %以上	5 %未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎（ <u>28.8%</u> ）、鼻炎（ <u>19.3%</u> ）、口腔咽喉頭不快感（ <u>12.5%</u> ）、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇（ <u>14.3%</u> ）、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血	
消化器	悪心・嘔吐（ <u>18.0%</u> ）、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱（ <u>36.5%</u> ）、悪寒（ <u>16.3%</u> ）、そう痒（ <u>16.3%</u> ）、発疹（ <u>15.8%</u> ）、ほてり（ <u>11.8%</u> ）	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（ <u>30.5%</u> ）、倦怠感（ <u>18.8%</u> ）、虚脱感（ <u>18.0%</u> ）、頭痛（ <u>16.0%</u> ）、多汗、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	

改訂前（~~一部~~:削除）

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.3 略

11.1.4 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST上昇（~~10.5%~~）、ALT上昇（~~10.8%~~）、Al-P上昇（~~4.2%~~）、総ビリルビン上昇（~~4.2%~~）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]

11.1.5 略

11.1.6 血球減少

汎血球減少（頻度不明）、白血球減少（~~50.9%~~）、好中球減少（~~48.2%~~）、無顆粒球症（頻度不明）、血小板減少（~~15.9%~~）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]

11.1.7 感染症（~~45.9%~~）

略

11.1.8～11.1.9 略

11.1.10 心障害（~~12.6%~~）

略

11.1.11 腎障害（頻度不明）

血清クレアチニン上昇（~~1.1%~~）、BUN上昇（~~2.9%~~）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。

11.1.12 略

11.1.13 血圧下降（~~7.1%~~）

略

11.1.14 略

11.2 その他の副作用

	5 %以上	5 %未満	頻度不明
呼吸器	咽喉頭炎（ 30.3% ）、鼻炎（ 20.3% ）、口腔咽喉頭不快感（ 13.2% ）、咳、呼吸障害	喘鳴、鼻出血	
循環器	血圧上昇（ 15.0% ）、頻脈、潮紅	動悸、血管拡張、徐脈、末梢性虚血	
消化器	悪心・嘔吐（ 18.9% ）、口内炎、腹痛、食欲不振、下痢	口内乾燥、便秘、しぶり腹	
過敏症	発熱（ 38.2% ）、悪寒（ 17.1% ）、そう痒（ 17.1% ）、発疹（ 16.6% ）、ほてり（ 12.4% ）	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（ 32.1% ）、倦怠感（ 19.7% ）、虚脱感（ 18.9% ）、頭痛（ 16.8% ）、多汗、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	

改訂後(下線部:改訂)				改訂前(—部:削除)			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
血液・凝固	貧血 (21.3%)	好酸球増多	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 (22.4 %)	好酸球増多	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 (10.3%)、AST上昇 (10.0%)	ALP上昇、総ビリルビン上昇		肝臓	ALT上昇 (10.8 %)、AST上昇 (10.5 %)	ALP上昇、総ビリルビン上昇	
その他	CRP上昇 (18.7%)、LDH上昇 (11.3%)	総蛋白減少、带状疱疹、尿酸値上昇、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 (20.0 %)、LDH上昇 (12.1 %)	総蛋白減少、带状疱疹、尿酸値上昇、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
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、全身性強皮症に対する国内臨床第Ⅱ相試験、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対する国内臨床第Ⅱ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、全身性強皮症に対する国内臨床第Ⅱ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。			
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。 臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。 (1) ～ (5) 略 (6) 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡患者における成績 国内臨床試験において測定された20例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は5例に検出された ¹³⁾ 。 以下略				15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈効能共通〉 15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。 臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。 (1) ～ (5) 略 該当記載なし 以下略			

Ⅲ. 改訂理由

1. 「難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡」の「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加承認に基づく改訂

○「効能又は効果」、「用法及び用量」に新たな承認内容を追記しました。

2. 自主改訂

○「警告」を改訂しました。

海外添付文書に合わせ、腫瘍崩壊症候群（tumor lysis syndrome）の主な異常として記載していた「高Al-P血症」を「高リン血症」に変更しました。

○「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

上記承認に伴い、投与患者の選択の際に、国内臨床第Ⅱ相試験及び海外臨床第Ⅲ相試験の情報を参考とする旨を追記しました。

○「用法及び用量に関連する注意」を改訂しました。

上記承認に伴い、本剤を用いる場合の注意事項を追記しました。

○「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の「小児等」を改訂しました。

難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡において小児等を対象とした臨床試験は実施していないことからその旨を追記しました。

○「副作用」を改訂しました。

上記承認に伴い、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対する国内臨床第Ⅱ相試験の結果を含めて副作用を再集計し、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。

○「その他の注意」を改訂しました。

上記承認に伴い、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対して行われた国内臨床第Ⅱ相試験の結果よりヒト抗キメラ抗体の発現状況を追記しました。

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DI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