

# 注意事項等情報改訂のお知らせ

## 用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2024年11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<sup>注)</sup>

**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

このたび標記製品の「注意事項等情報」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(PMDA)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
6. 用法及び用量	「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において 小児の「用法及び用量」が承認されました。	承認
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等	上記承認に伴い、注意事項を変更しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	避妊に関する注意事項を追記しました。	

## II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (—部：削除)
<p>6. 用法及び用量 略 〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 9.4 生殖能を有する者 妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後12ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。〔9.5参照〕</p> <p>9.5、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、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、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、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。 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、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、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 以下略</p>	<p>6. 用法及び用量 略 〈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〉 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。 〈既存治療で効果不十分なループス腎炎〉 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m<sup>2</sup>を1週間間隔で4回点滴静注する。 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 略 該当記載無し</p> <p>9.5、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、視神経脊髄炎スペクトラム障害の再発予防、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。 〈免疫抑制状態下のB細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、難治性のネフローゼ症候群、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉 9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。 以下略</p>

### Ⅲ. 改訂理由

#### 1. 「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において小児の「用法及び用量」の追加承認に基づく改訂

- 「慢性特発性血小板減少性紫斑病」において小児の「用法及び用量」を追記しました。

公知申請により上記承認を取得しました。

承認に伴い、成人に限定した記載を削除しました。

これらに関する検討は、以下の「公知申請への該当性に係る報告書」にまとめられていますので、併せてご確認をお願いいたします。

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書  
リツキシマブ（遺伝子組換え）：小児の慢性特発性血小板減少性紫斑病

<https://www.pmda.go.jp/files/000268332.pdf>

#### 2. 自主改訂

- 「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。

上記承認に伴い、小児等に関する注意喚起を変更しました。なお、低出生体重児、新生児、乳児に対する臨床試験は実施しておりません。

- 「特定の背景を有する患者に関する注意」の項に「生殖能を有する者」を追記しました。

妊娠する可能性のある女性に関しては、本剤の海外添付文書（米国、欧州）において、従前より具体的な避妊期間（12ヵ月間）を明示した上で注意喚起が行われており、これらの状況を踏まえて、国内電子添文においても本項を新設し、避妊期間および適切な避妊法について説明する旨を記載しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

### リツキサン点滴静注



(01)14987136120297

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