



Roche ロシュ グループ

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

注意事項等情報改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2026年2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「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) (No.344 2026年4月発行予定)が掲載されます。

I. 改訂の概要

リツキサン点滴静注100mg、リツキサン点滴静注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	「自己免疫性溶血性貧血」が承認されました。	承認
4. 効能又は効果 5. 効能又は効果に関連する注意 6. 用法及び用量 7. 用法及び用量に関連する注意 8. 重要な基本的注意 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 15. その他の注意	<ul style="list-style-type: none"> 上記承認に伴い、注意事項を変更しました。 「慢性特発性血小板減少性紫斑病」を「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に用語変更しました。 	自主改訂

II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (—部：削除)																												
<p>4. 効能又は効果</p> <p>略</p> <p>○<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u></p> <p>略</p> <p>○<u>自己免疫性溶血性貧血</u></p> <p>以下略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6 略</p> <p>〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉</p> <p>5.7 <u>免疫性血小板減少症の発症又は診断後6ヵ月以上経過した患者に投与すること。</u></p> <p>5.8～5.9 略</p> <p>〈<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉</p> <p>5.10 <u>診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。</u></p> <p>以下略</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈<u>既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血</u>〉</p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p>以下略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 略</p> <p>7.2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管性浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1.2、11.1.1 参照]</p> <p>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。</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>略</p> <p>○慢性特発性血小板減少性紫斑病</p> <p>略</p> <p>該当記載なし</p> <p>以下略</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.6 略</p> <p>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>該当記載なし</p> <p>5.7～5.9 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>以下略</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈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〉</p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。</p> <p>以下略</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 略</p> <p>7.2 注入速度に関連して血圧下降、気管支痙攣、血管浮腫等の症状が発現するので本剤の注入速度を守り、注入速度を上げる際は特に注意すること。症状が発現した場合は注入速度を緩めるかもしくは中止する。重篤な症状の場合は直ちに投与を中止し、適切な処置を行う。また、投与を再開する場合は症状が完全に消失した後、中止時点の半分以下の注入速度で投与を開始する。[1.2、11.1.1 参照]</p> <p>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。</p>																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"> 略 ・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> 略 ・<u>自己免疫性溶血性貧血</u> 以下略 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	略			略 ・ <u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> 略 ・ <u>自己免疫性溶血性貧血</u> 以下略	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	略			<table border="1"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td rowspan="2"> 略 ・<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 略 該当記載なし 以下略 </td> <td>初回投与</td> <td>最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td>2回目以降</td> <td>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	略			略 ・ <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 略 該当記載なし 以下略	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。	略		
効能又は効果	投与時期	注入速度																											
略																													
略 ・ <u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u> 略 ・ <u>自己免疫性溶血性貧血</u> 以下略	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																											
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																											
略																													
効能又は効果	投与時期	注入速度																											
略																													
略 ・ <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> 略 該当記載なし 以下略	初回投与	最初の30分は50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																											
	2回目以降	初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後30分毎に100mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで上げることができる。																											
略																													

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（——部：削除）
<p>〈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、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>、全身性强皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉</p> <p>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</p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.8 略 〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉</p> <p>8.9 本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[15.1.2 参照] 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 9.7.1 略 〈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、ネフローゼ症候群、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>、<u>臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療</u>〉</p> <p>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>11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction（頻度不明） 本剤の投与中又は投与開始後24時間以内に多くあらわれるinfusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管性浮腫等）が、投与患者の約90%に報告されており、これらの症状は、通常軽微～中等度で、主に本剤の初回投与時にあらわれている。また、アナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低血圧、血管性浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎（間質性肺炎、アレルギー性肺炎等を含む）、閉塞性細気管支炎、肺浸潤、急性呼吸促迫症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等）があらわれることがある。抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行った患者においても、重篤なinfusion reactionが発現したとの報告がある。異常が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤、気管支拡張剤、副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[1.2、7.1、7.2、7.8、8.1、9.1.2 参照] 以下略</p>	<p>〈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、既存治療で効果不十分なループス腎炎、ネフローゼ症候群、<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性强皮症、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡〉</p> <p>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</p> <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.8 略 〈<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>〉</p> <p>8.9 本剤により血小板数の過剰増加があらわれたとの報告があるため、血小板数を定期的に測定し、異常が認められた場合は本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。[15.1.2 参照] 以下略</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 略 9.7 小児等 9.7.1 略 〈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、ネフローゼ症候群、<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>、臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療〉</p> <p>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>11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 11.1.1 Infusion reaction（頻度不明） 本剤の投与中又は投与開始後24時間以内に多くあらわれるinfusion reaction（症状：発熱、悪寒、悪心、頭痛、疼痛、そう痒、発疹、咳、虚脱感、血管浮腫等）が、投与患者の約90%に報告されており、これらの症状は、通常軽微～中等度で、主に本剤の初回投与時にあらわれている。また、アナフィラキシー、肺障害、心障害等の重篤な副作用（低血圧、血管浮腫、低酸素血症、気管支痙攣、肺炎（間質性肺炎、アレルギー性肺炎等を含む）、閉塞性細気管支炎、肺浸潤、急性呼吸促迫症候群、心筋梗塞、心室細動、心原性ショック等）があらわれることがある。抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤等の前投与を行った患者においても、重篤なinfusion reactionが発現したとの報告がある。異常が認められた場合は、直ちに投与を中止し、適切な処置（酸素吸入、昇圧剤、気管支拡張剤、副腎皮質ホルモン剤、解熱鎮痛剤、抗ヒスタミン剤の投与等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[1.2、7.1、7.2、7.8、8.1、9.1.2 参照] 以下略</p>

改訂後（下線部：改訂）	改訂前（——部：削除）
15. その他の注意 15.1.1 略 <持続性及び慢性免疫性血小板減少症> 15.1.2 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある ¹⁸⁾ 。[8.9 参照]	15. その他の注意 15.1.1 略 <慢性特発性血小板減少性紫斑病> 15.1.2 海外において、血小板数が増加し、血栓塞栓症が認められたとの報告がある ¹⁸⁾ 。[8.9 参照]

Ⅲ. 改訂理由

1. 「自己免疫性溶血性貧血」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。

公知申請により自己免疫性溶血性貧血に対する「効能又は効果」、「用法及び用量」が承認されました。

上記公知申請に関する検討は、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）：広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）（小児）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001529455.pdf>
- ・ 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）：広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001529458.pdf>

2. 自主改訂

【「自己免疫性溶血性貧血」の追加承認取得による改訂】

○ 「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

承認に伴い、投与患者の選択の際に、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に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。

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。

承認に伴い、低出生体重児、新生児、乳児に関する注意喚起を追記しました。

【「慢性特発性血小板減少性紫斑病」の用語変更による改訂】

○ 「効能又は効果」の疾病名称を変更しました。

『医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて』（令和7年7月1日付 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長連名通知 医薬薬審発0701第2号、医薬安発0701第1号）が発出され、本通知に基づき、本剤で既に適応を取得している「慢性特発性血小板減少性紫斑病」を「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に変更しました。

これに伴い、「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量」、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」について、用語変更しました。

○「効能又は効果に関連する注意」を改訂しました。

最新の診療ガイドラインにて、免疫性血小板減少症は新規診断免疫性血小板減少症（発症後3ヵ月以内）、持続性免疫性血小板減少症（3～12ヵ月）、および慢性免疫性血小板減少症（12ヵ月以上）と分類されていることから、既承認内容が最新のガイドラインの分類に整合するよう追記しました。

【副作用の呼称変更による改訂】

○用語を変更しました。

これまで「血管浮腫」と表記していた副作用名について、関連学会のガイドライン等では「血管性浮腫」の用語が使用されていることを踏まえ、「血管性浮腫」の表記に変更しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGSI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。

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

Roche ロシュグループ

® 登録商標