

－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。－

効能又は効果、用法及び用量の一部変更、 使用上の注意改訂のお知らせ

2020年9月

抗CD20モノクローナル抗体
リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]製剤

販売
協和キリン株式会社
東京都千代田区大手町1-9-2

リツキシマブ[®]BS点滴静注 100mg「KHK」

リツキシマブ[®]BS点滴静注 500mg「KHK」

製造販売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1

生物由来製品、処方箋医薬品（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「効能又は効果」、「用法及び用量」の変更が2020年9月2日付にて、承認されました。それに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

また、今回の改訂で、平成29年6月8日付 薬生発 0608 第1号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に基づき、記載要領を変更しております。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】下線部_____：変更箇所（新記載要領による変更箇所を除く）

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>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、造血管腫瘍、自己免疫疾患及び慢性特発性血小板減少性紫斑病の治療に対して、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。</p> <p>(省略)</p>	<p>【警告】</p> <p>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、造血管腫瘍、自己免疫疾患の治療に対して、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。</p> <p>(省略)</p>
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○CD20 陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>○免疫抑制状態下のCD20 陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患</p> <p>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</p> <p>○慢性特発性血小板減少性紫斑病</p> <p>○インジウム (¹¹¹In) 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 (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与前投与</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>○CD20 陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫</p> <p>○免疫抑制状態下のCD20 陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患</p> <p>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</p> <p>(該当記載なし)</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>(省略)</p> <p><慢性特発性血小板減少性紫斑病></p> <p>5.4 他の治療にて十分な効果が得られない場合、又は忍容性に問題があると考えられる場合にのみ使用を考慮し、血小板数、臨床症状からみて出血リスクが高いと考えられる患者に使用すること。また、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患者に使用すること。</p>	<p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(省略)</p> <p>(該当項目なし)</p>

改訂後	改訂前								
<p>6. 用法及び用量 (省略) <u><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></u> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 <u><イブリツモマブ チウキセタンの前投与></u> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]として250mg/m²を1回、点滴静注する。 (省略)</p>	<p>【用法・用量】 (省略) <u><多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎に用いる場合></u> 通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続1]として1回量375mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。 (該当記載なし) (省略)</p>								
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (省略) 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。</p> <table border="1" data-bbox="165 719 810 1323"> <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 rowspan="2"> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・ <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> ・ <u>イブリツモマブ チウキセタンの前投与</u> </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> </tbody> </table> <p><u><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、慢性特発性血小板減少性紫斑病></u> 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。</p>	効能又は効果	投与時期	注入速度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・ <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> ・ <u>イブリツモマブ チウキセタンの前投与</u> 	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。	<p><用法・用量に関連する使用上の注意> (省略) 2. 初回投与時は、最初の30分は50mg/時の速度で点滴静注を開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後注入速度を30分毎に50mg/時ずつ上げて、最大400mg/時まで速度を上げることができる。また、2回目以降の注入開始速度は、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。なお、患者の状態により、注入開始速度は適宜減速すること。 (省略) 7. 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。</p>
効能又は効果	投与時期	注入速度							
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・ <u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u> ・ <u>イブリツモマブ チウキセタンの前投与</u> 	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。							
<p>8. 重要な基本的注意 (省略) <u><慢性特発性血小板減少性紫斑病></u> 8.8 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] (省略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (省略) (該当項目なし)</p>								

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (省略) <u><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、イブリツモマブ チウキセタンの前投与></u> 9.1.8 咽頭扁桃、口蓋扁桃部位に病巣のある患者 病巣腫脹による呼吸困難が発現した場合は、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。本剤投与後、炎症反応に起因する病巣の一過性の腫脹がみられ、病巣腫脹により呼吸困難をきたしたという報告がある。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (省略) (6) 咽頭扁桃、口蓋扁桃部位に病巣のある患者で、先行バイオ医薬品投与後、炎症反応に起因する病巣の一過性の腫脹がみられ、病巣腫脹により呼吸困難をきたしたという報告がある。このような症状が発現した場合は、副腎皮質ホルモン剤を投与するなど、適切な処置を行うこと。</p>
<p>9.7 小児等 <u><B 細胞性非ホジキンリンパ腫、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、イブリツモマブ チウキセタンの前投与></u> 9.7.1 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 (省略)</p>	<p>7. 小児等への投与 (1) CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎：低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。] (省略)</p>
<p>15. その他の注意 (省略) <u><慢性特発性血小板減少性紫斑病></u> 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。[8.8 参照]</p>	<p>9. その他の注意 (省略) (該当項目なし)</p>

【改訂理由】

1. 承認事項の一部変更承認による改訂

一部変更承認により下記の効能が追加されたため、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を変更いたしました。

○慢性特発性血小板減少性紫斑病

○インジウム (¹¹¹In) 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 (⁹⁰Y) イブリツモマブ チウキセタン (遺伝子組換え) 注射液投与前投与

2. 使用上の注意の自主改訂

追加された効能に関する注意事項を下記項目に追記いたしました。

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

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

3. 新記載要領に基づく改訂

平成 29 年 6 月 8 日付 薬生発 0608 第 1 号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」に基づき、記載要領を変更いたしました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) No. 292 に掲載されます。

【問い合わせ先】

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町 1-9-2

電話 0120-850-150

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）