

－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11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11月18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。

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

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、<u>造血器腫瘍、自己免疫疾患、慢性特発性血小板減少性紫斑病及び後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u>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>1.2～1.5 変更なし</p>	<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、造血器腫瘍、自己免疫疾患<u>及び慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>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>1.2～1.5 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>○<u>後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u></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>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>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 変更なし</p> <p><u>〈後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</u></p> <p>5.5 <u>再発又は難治の場合にのみ使用を考慮すること。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。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前												
<p>6. 用法及び用量 変更なし</p> <p><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>後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u>></p> <p>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。</p> <p>変更なし</p>	<p>6. 用法及び用量 省略</p> <p><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></p> <p>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。</p> <p>省略</p>												
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2 変更なし</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能又は効果</th> <th style="text-align: center;">投与時期</th> <th style="text-align: center;">注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <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 ・ 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</u> ・ イブリツモマブ チウキセタンの前投与 </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">変更なし</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">変更なし</td> </tr> </tbody> </table> <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、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</u>></p> <p>7.4 変更なし</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 ・ 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</u> ・ イブリツモマブ チウキセタンの前投与 	変更なし	変更なし	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 7.1~7.2 省略</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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">効能又は効果</th> <th style="text-align: center;">投与時期</th> <th style="text-align: center;">注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <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 ・ 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 </td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">省略</td> <td style="text-align: center; vertical-align: middle;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <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、慢性特発性血小板減少性紫斑病></p> <p>7.4 省略</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 ・ 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 	省略	省略
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 ・ 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</u> ・ イブリツモマブ チウキセタンの前投与 	変更なし	変更なし											
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 ・ 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 	省略	省略											
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等</p> <p><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、<u>後天性血栓性血小板減少性紫斑病</u>、イブリツモマブ チウキセタンの前投与></p> <p>9.7.1 変更なし</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.7 小児等</p> <p><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></p> <p>9.7.1 省略</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「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」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。

2. 使用上の注意の自主改訂

効能追加に伴い、「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」及び「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」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. 295」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）