

－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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2021年4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「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
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>本剤は母乳中に移行することが報告されている³⁾。</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。 <u>ヒトIgGは母乳中に移行することが知られている。</u>

【主要文献】

3) Krysko KM, et al. : Neurol. Neuroimmunol. Neuroinflamm. 2020 ; 7 (1) : e637

【改訂理由】

リツキシマブ製剤の使用上の注意と整合を図るため、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項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. 298」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）