

福県医発第 1766 号 (総)

平成 19 年 1 月 5 日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 横 倉 義 武



「リツキサン注」の使用上の注意の改訂について

標記の件について、日本医師会より別添のとおり通知がまいりました。

今回の通知は、リツキサン注を使用した患者に、劇症肝炎による死亡例など、重篤な副作用が発現した報告を受けたため、使用上の注意の改訂を厚生労働省から日本製薬団体連合会を通じて当該製薬会社に指示したものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、会員にご周知いただきますようお願いいたします。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(医安 38) F

平成 18 年 12 月 22 日

都道府県医師会
医療安全担当理事 殿

日本医師会
常任理事 木下 勝之



「リツキサン注」の使用上の注意の改訂について

今般、標記の件について別紙のとおり厚生労働省医薬食品局安全対策課より
本会宛連絡がありましたのでお知らせいたします。

今回の通知は、リツキサン注を使用した患者に、劇症肝炎による死亡例など、
重篤な副作用が発現した報告を受けたため、使用上の注意の改訂を厚生労働省
から日本製薬団体連合会を通じて当該製薬会社に指示したものであります。

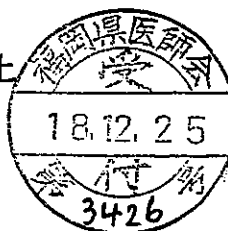
具体的な改訂内容は別紙のとおりですが、当該医薬品の情報は下記のとおり
ですので、貴会管下の医療機関への周知方についてご高配いただきますようお願い
申し上げます。

記

1. 成分名：リツキマシブ（遺伝子組換え）
2. 商品名：リツキサン注 10mg/ml
(製造販売元：全薬工業株式会社、発売元：中外製薬株式会社)
3. 適応症：CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
4. 推定使用患者数：約 16,000 人（平 17.11～18.10）
5. 今回の改訂の背景

平成 16 年 11 月に B 型肝炎の増悪等の副作用報告を受け、使用上の注意の
改訂を行ったが、その後本年 12 月 11 日までに、新たに当該企業から B 型肝炎
の増悪等 18 例、うち劇症肝炎 9 例、死亡例 8 例の副作用発現が報告され
たため、使用上の注意の改訂指示を出し、注意を喚起することとした。

以上



事 務 連 絡
平成18年12月21日

(社) 日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

標記について、別添のとおり日本製薬団体連合会安全性委員会委員長あて通知したので、貴会会員への御周知方よろしくお願いします。



薬食安発第1221001号
平成18年12月21日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、別紙に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の変更が必要と考えるので、別紙記載のとおり速やかに必要な措置を講じるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

また、平成16年4月1日薬食安発第0401001号安全対策課長通知（以下「安全対策課長通知」という。）に規定する別紙様式を用いた「使用上の注意」等変更届を貴委員会において取りまとめの上、平成19年1月25日までに独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医薬品安全課を窓口として、同部長あて御報告願います。

なお、本通知に基づき改訂を行った添付文書については、安全対策課長通知の趣旨にかんがみ、医療用医薬品についての電子化した添付文書の同部安全性情報課への提出等に御協力をお願いします。

【医薬品名】 リツキシマブ（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

〔警告〕の項に

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の治療期間中又は治療終了後に、劇症肝炎又は肝炎の増悪、肝不全による死亡例が報告されている（「重要な基本的注意」、「重大な副作用」の項参照）。」

を追記し、〔重要な基本的注意〕の項のB型肝炎の再燃に関する記載を

「B型肝炎ウイルスキャリアの患者で、本剤の投与により、劇症肝炎又は肝炎が増悪することがあるので、本剤の治療期間中及び治療終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は投与を中止し、直ちに抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎を発症し、死亡に至った症例が報告されている（「重大な副作用」の項参照）。」

と改め、感染症に関する記載を

「本剤の治療中より末梢血リンパ球の減少があらわれ、治療終了後も持続すること、また免疫グロブリンが減少した例が報告されていることなど、免疫抑制作用により細菌やウイルスによる感染症が生じる又は悪化する可能性があるので、患者の状態を十分観察すること。感染症が生じた場合は適切な治療を行うこと。」

と改め、〔副作用〕の「重大な副作用」の項に

「B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪：B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎又は肝炎の増悪による肝不全があらわれることがあるので、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど患者の状態を十分に観察すること（「重要な基本的注意」の項参照）。」

を追記し、肝機能障害、黄疸に関する記載を

「肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、総ビリルビン等の肝機能検査値の上昇を伴う肝機能障害や黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。」

と改め、

「消化管穿孔：消化管穿孔があらわれることがあるので、消化管穿孔の初期症状としての腹痛、腹部膨満感、下血、吐血、貧血等の観察を十分に行い、異常が認められた場合は、直ちにX線、CT検査等を実施して出血部位、穿孔所見の有無を確認し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

（参考）医薬関係者に対して速やかに適正使用情報を提供すること。