

【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。

[重要な基本的注意] の項に

「 B 型肝炎ウイルスに感染している患者で、本剤投与後、肝炎が再燃することがあり、特に癌化学療法と併用した患者において多かった。B 型肝炎ウイルス感染のある患者又はその疑いのある患者に投与する場合、本剤の治療期間中及び治療終了後は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、患者の状態を十分観察すること。異常が認められた場合は抗ウイルス剤の投与を行うなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項の汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少に関する記載を

「 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少：重篤な血球減少が起こることがあり、好中球減少については、本剤の最終投与から 4 週間以上経過して発現する例が報告されているので、本剤の治療期間中及び治療終了後は定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合は休薬等の適切な処置を行うこと。また、重篤な血球減少に伴い、感染症（敗血症、肺炎等）を合併することがあるので注意すること。」

と改め、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）、AI-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。なお、B 型肝炎ウイルスに感染している患者で、本剤投与後、肝炎が再燃し、肝不全により死亡に至った例が報告されているので注意すること。」

と改める。

参考 企業報告