

2016年2月29日

日本移植学会会員各位

一般社団法人 日本移植学会
理事長 江川 裕人

リツキシマブ（リツキサン[®]注）の
「ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」に対する適正使用のお願い

この度、抗CD20モノクローナル抗体 リツキシマブ（遺伝子組換え）（リツキサン[®]注 10mg/mL、以下本剤という）は、2016年2月29日に、以下の効能・効果が新たに承認され、承認条件が付されました。

【新たに承認された効能・効果】

下記のABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植

【承認条件】

ABO血液型不適合肝移植については、国内での使用経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係わるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

この度承認されたリツキシマブは、ABO血液型不適合移植に対する安全性情報が十分には揃っておらず、また、B細胞が長期間枯渇することに伴う易感染が懸念されることから、今後も慎重に安全性データを集積していく必要があります。

また、次ページに示すように、本剤の適正使用並びに市販後の安全対策のため、製造販売業者である全薬工業株式会社より、協力依頼を要望されておりますので、学会会員各位に於かれましては本剤使用にあたり、添付文書および適正使用ガイド等の内容を確認の上、適切な患者選択および投与を行っていただきたく、宜しくお願い致します。

なお、本剤の安全性等、製品に関するご質問等については、全薬工業株式会社ならびに中外製薬株式会社の医薬情報担当者、または以下の窓口にお問合せください。

連絡先： 全薬工業株式会社 医薬情報部 (03-3946-1119)
中外製薬株式会社 医薬情報センター (0120-14-0564)

2016年2月29日

一般社団法人 日本移植学会
理事長 江川 裕人 先生 御侍史

全薬工業株式会社
代表取締役 橋本 弘一

リツキシマブ（リツキサン®注）の安全対策へのご協力依頼について

平素より貴学会におかれましては、弊社医薬品の安全対策に関しまして、多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。この度、弊社医薬品「リツキサン®注 10mg/mL」〔一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）〕は、以下の効能・効果にて2016年2月29日に適応追加の承認を取得しました。

【新たに承認された効能・効果】

下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植

本適応については、ABO 血液型不適合腎移植患者を対象とした国内一般臨床試験成績、ならびに ABO 血液型不適合肝移植患者における使用実態調査に関する公表文献をもとに有用性が確認されましたが、国内の安全性情報が十分には揃っておらず、B 細胞が長期間枯渇することに伴う易感染が懸念されております。

また、肝移植に対する適応につきましては承認条件として、「ABO 血液型不適合肝移植に対する国内での使用経験が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性および有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること」が義務付けられております。

つきましては、患者様の安全確保の観点より下記安全対策への貴学会会員各位のご理解ご協力をお願い申し上げます。

記

<適正使用のお願い>

本剤の適応は、腎移植および肝移植の内、ABO 血液型不適合移植の抗体関連型拒絶反応の抑制です。最新の添付文書をご確認の上、本剤の使用が適切と判断される患者様にのみご使用くださるよう、お願いいたします。

<市販直後調査へのご協力のお願い>

承認日から6ヶ月間、市販直後調査を実施いたします。当該期間内は、本剤を既に納入している医療機関、および本剤の処方を予定している医療機関の先生方に対して定期的に訪問させていただき、本剤の適正使用について説明させていただくとともに、副作用情報の収集に努めさせていただきます。

<使用成績調査へのご協力のお願い>

肝移植に対する適応については、製造販売後、一定数の症例に係わるデータが集積されるまでの間、全症例を対象に使用成績調査（全例調査）の実施が義務付けられております。

また、腎移植に対する適応においても、承認後6ヶ月後を目途に使用成績調査の開始を計画しております。使用成績調査へのご協力をお願いいたします。

以上

【お問い合わせ先】

全薬工業株式会社 医薬情報部 営業学術課
〒112-8650 東京都文京区大塚 5-6-15
TEL：03-3946-1119 FAX：03-3946-1103