

2014年9月1日

日本小児腎臓病学会会員各位

一般社団法人 日本小児腎臓病学会  
理事長 高橋 昌里

リツキシマブ（リツキサン注®）の「難治性ネフローゼ症候群」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、2014年8月29日に「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」の効能効果が承認され、以下の承認条件が付されました。

**【承認条件】**

難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）

国内での治験症例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、難治性ネフローゼ症候群に対する標準療法であるステロイド療法とは異なり、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います。特に小児においては、本剤の既適応疾患であるB細胞性悪性リンパ腫における安全性データも少ない状況にあり、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。

本剤の安全性等、製品に関するご質問等がございました際には、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)