

2014年9月8日

一般社団法人日本リウマチ学会
会員各位

一般社団法人日本リウマチ学会
理事長 高崎芳成

リツキシマブの「効能・効果に関する使用上の注意」の改訂について

本年8月29日付で抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン注 10mg/mL」〔一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）〕のヴェゲナ肉芽腫症（多発血管炎性肉芽腫症）、顕微鏡的多発血管炎に関する使用上の注意が改訂されました。

＜新効能・効果に関連する使用上の注意＞

「ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎については、初発例を含む疾患活動性が高い患者、既存治療で十分な効果が得られない患者等に対して本剤の投与を考慮すること。」

今回「初発例」という文言が追加されておりますが、国内における「初発例」に対する使用経験は少ないことから、使用にあたっては、安全性の確保について、十分留意し、慎重投与を行うことが必要と考えます。

つきましては、学会員の皆様におかれましては、本剤を使用の際は、学会HP上で公開している「抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法に関するステートメント」(http://www.ryumachi-jp.com/info/130708_rituximab_sta.pdf)を参照の上、リスクとベネフィットを考慮いただき、適切な患者さまへ使用頂きますよう、お願いいたします。