

**効能又は効果、用法及び用量、  
並びに  
使用上の注意改訂のお知らせ**

2026年5月

ファイザー株式会社

**抗CD20モノクローナル抗体**

リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続2] 製剤

**リツキシマブ<sup>®</sup> BS点滴静注 100mg「ファイザー」**  
**リツキシマブ<sup>®</sup> BS点滴静注 500mg「ファイザー」**

**RITUXIMAB BS Intravenous Infusion 100mg・500mg[Pfizer]**

生物由来製品、処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

**【改訂内容】**

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>○免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>○既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）</li> <li>○<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u></li> <li>○後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>○インジウム（<sup>111</sup>In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（<sup>90</sup>Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</li> </ul>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫</li> <li>○免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患</li> <li>○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎</li> <li>○既存治療で効果不十分なループス腎炎</li> <li>○<u>下記のネフローゼ症候群</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群</u></li> <li>・<u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）</u></li> </ul> </li> <li>○<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u></li> <li>○後天性血栓性血小板減少性紫斑病</li> <li>○<u>自己免疫性溶血性貧血</u></li> <li>○インジウム（<sup>111</sup>In） イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（<sup>90</sup>Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与</li> </ul>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 省略</p> <p>〈<u>難治性のネフローゼ症候群</u>〉</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 省略</p> <p>〈<u>ネフローゼ症候群</u>〉</p>

改訂前（波線部は削除箇所）	改訂後（下線部は改訂箇所）																		
<p>5.5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した以下の患者に限ること。[17.1.4 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>頻回再発型あるいはステロイド依存性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない患者</u></li> <li>・<u>ステロイド抵抗性を示し、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が得られない患者</u></li> </ul> <p>5.6 省略  <u>〈慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</u>  （該当記載なし）</p> <p>5.7～5.8 省略</p>	<p>5.5 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症した患者に限ること。[17.1.4 参照]</p> <p>5.6 省略  <u>〈持続性及び慢性免疫性血小板減少症〉</u></p> <p>5.7 免疫性血小板減少症の発症又は診断後 6 ヶ月以上経過した患者に投与すること。</p> <p>5.8～5.9 省略  <u>〈自己免疫性溶血性貧血〉</u></p> <p>5.10 <u>診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される温式又は冷式の自己免疫性溶血性貧血患者に使用すること。</u></p>																		
<p>6. 用法及び用量  省略  <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病〉</u>  通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 2] として 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。  <u>〈難治性のネフローゼ症候群〉</u></p> <p>通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 2] として 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。ただし、1 回あたりの最大投与量は 500mg までとする。</p> <p><u>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉</u>  省略</p>	<p>6. 用法及び用量  省略  <u>〈既存治療で効果不十分なループス腎炎、持続性及び慢性免疫性血小板減少症、自己免疫性溶血性貧血〉</u>  通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 2] として 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。  <u>〈ネフローゼ症候群〉</u>  ・<u>頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群</u>  通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 2] として 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 1 週間間隔で 2 回点滴静注する。ただし、1 回あたりの最大投与量は 500mg までとする。  ・<u>難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）</u>  通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）[リツキシマブ後続 2] として 1 回量 375mg/m<sup>2</sup> を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。ただし、1 回あたりの最大投与量は 500mg までとする。</p> <p><u>〈イブリツモマブ チウキセタンの前投与〉</u>  省略</p>																		
<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u>  7.1～7.2 省略  7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1" data-bbox="193 1722 770 1973"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不</td> <td>初回投与</td> <td>最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不	初回投与	最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。	<p>7. 用法及び用量に関連する注意  <u>〈効能共通〉</u>  7.1～7.2 省略  7.3 注入速度は以下のとおりとする。ただし、患者の状態により注入開始速度は適宜減速すること。</p> <table border="1" data-bbox="818 1722 1394 1973"> <thead> <tr> <th>効能又は効果</th> <th>投与時期</th> <th>注入速度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td>・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不</td> <td>初回投与</td> <td>最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。</td> </tr> </tbody> </table>	効能又は効果	投与時期	注入速度	省略			・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不	初回投与	最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。
効能又は効果	投与時期	注入速度																	
省略																			
・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不	初回投与	最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。																	
効能又は効果	投与時期	注入速度																	
省略																			
・免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ・既存治療で効果不	初回投与	最初の 30 分は 50mg/時で開始し、患者の状態を十分観察しながら、その後 30 分毎に 50mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。																	

改訂前（波線部は削除箇所）			改訂後（下線部は改訂箇所）		
<p>十分なループス腎炎</p> <p>・<u>難治性のネフローゼ症候群</u></p> <p>・<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u></p> <p>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</p> <p>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</p>	<p>2回目以降</p>	<p>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後 30 分毎に 100mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。</p>	<p>十分なループス腎炎</p> <p>・ネフローゼ症候群</p> <p>・<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u></p> <p>・後天性血栓性血小板減少性紫斑病</p> <p>・自己免疫性溶血性貧血</p> <p>・イブリツモマブ チウキセタンの前投与</p>	<p>2回目以降</p>	<p>初回投与時に発現した副作用が軽微であった場合、100mg/時まで上げて投与を開始し、その後 30 分毎に 100mg/時ずつ上げて、最大 400mg/時まで上げることができる。</p>
<p>〈免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>難治性のネフローゼ症候群</u>、<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>、後天性血栓性血小板減少性紫斑病〉</p> <p>7.4～7.9 省略</p> <p>〈<u>難治性のネフローゼ症候群</u>〉</p> <p>7.10 ステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17.1.4 参照]</p>			<p>〈免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患、多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>ネフローゼ症候群</u>、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉</p> <p>7.4～7.9 省略</p> <p>〈<u>ネフローゼ症候群</u>〉</p> <p>7.10 <u>難治性の</u>ステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。[17.1.4 参照]</p>		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 省略</p> <p>〈<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>〉</p> <p>8.8～8.9 省略</p>			<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.7 省略</p> <p>〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉</p> <p>8.8～8.9 省略</p>		
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 省略</p> <p>〈免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>難治性のネフローゼ症候群</u>、<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>〉</p> <p>9.7.2 省略</p> <p>9.8 省略</p>			<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1～9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 省略</p> <p>〈免疫抑制状態下の B 細胞性リンパ増殖性疾患、既存治療で効果不十分なループス腎炎、<u>ネフローゼ症候群</u>、<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>、<u>自己免疫性溶血性貧血</u>〉</p> <p>9.7.2 省略</p> <p>9.8 省略</p>		
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。</p> <p>臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>難治性のネフローゼ症候群患者における成績</u></p> <p>国内臨床試験において測定された 60 例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は 11 例に検出された。</p> <p>〈<u>慢性特発性血小板減少性紫斑病</u>〉</p> <p>15.1.2 省略</p>			<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>15.1.1 本剤が投与された患者ではヒト抗キメラ抗体を生じることがあり、これらの患者に再投与された場合は、アレルギー、過敏反応等が発現するおそれがある。</p> <p>臨床試験での本剤に対するヒト抗キメラ抗体の検出例数は以下のとおりであった。</p> <p>(1)～(2) 省略</p> <p>(3) <u>ネフローゼ症候群患者における成績</u></p> <p>国内臨床試験において測定された 79 例中、本剤に対するヒト抗キメラ抗体は 21 例に検出された。</p> <p>〈<u>持続性及び慢性免疫性血小板減少症</u>〉</p> <p>15.1.2 省略</p>		

## 【改訂理由】

### 1. 製造販売承認事項一部変更承認に伴う改訂

「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」及び「自己免疫性溶血性貧血」

#### 1) 「4.効能又は効果」、「6.用法及び用量」の項

後発医薬品における効能効果等の是正について(平成18年6月22日付医政経発第0622001号・薬食審査発第0622001号)に基づき、先行バイオ医薬品(リツキサン点滴静注/全薬工業株式会社)との効能効果等の相違を是正するために一部変更承認申請を行いました。その結果、「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」の適応症が承認されたため、その旨の追記と改訂をいたしました。

また、薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の後発医薬品の取扱いについて(平成23年2月23日付医政経発0223第1号・薬食審査発0223第1号)および「薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」に関する質疑応答について(令和4年11月29日付事務連絡)に基づき一部変更承認申請を行い、「自己免疫性溶血性貧血」の適応症が承認されたため、その旨の追記をいたしました。

#### 2) 「5.効能又は効果に関連する注意」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

上記承認事項一部変更承認に伴い、「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」、「自己免疫性溶血性貧血」に関する注意喚起を行うことにいたしました。

### 2. 自主改訂

「慢性特発性血小板減少性紫斑病」

#### 1) 「4.効能又は効果」、「5.効能又は効果に関連する注意」、「6.用法及び用量」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

医薬品の承認事項及び電子化された添付文書等における「免疫性血小板減少症」の名称の取扱いについて(令和7年7月1日付医薬薬審発0701第2号・医薬安発0701第1号)に基づき、本剤で既に適応を取得している「慢性特発性血小板減少性紫斑病」を「持続性及び慢性免疫性血小板減少症」に用語変更いたしました。

また、これに伴い、「5.効能又は効果に関連する注意」、「6.用法及び用量」、「7.用法及び用量に関連する注意」、「8.重要な基本的注意」、「9.特定の背景を有する患者に関する注意」、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項について、用語変更いたしました。

#### 2) 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

既承認内容について、最新の診療ガイドラインの分類に整合するよう追記を行った先行バイオ医薬品(リツキサン点滴静注/全薬工業株式会社)との整合を取り、改訂いたしました。

なお、本改訂内容と併せて、「7.用法及び用量に関連する注意」、「11.1 重大な副作用」の各項目に記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.346（2026年7月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。  
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>) に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リツキシマブ BS 点滴静注 100mg/500mg 「ファイザー」



(01)14987114209709

PMDA ウェブサイト リツキシマブ（遺伝子組換え）：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/4291451>

