

2014年8月31日

一般社団法人 日本腎臓学会
理事長 松尾 清一 先生

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」適応追加
に係わる安全対策協力をお願い

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

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）（商品名：リツキサン注®10mg/mL）が、「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・効果にて2014年8月日に適応追加の承認を取得しました。

本適応は、国内で実施された2つの医師主導治験（RCRNS-01及びRCRNS-02）*より得られたデータを基に薬事承認を取得できたものですが、国内のまとまった安全性情報がまだまだ不足している状況です。本剤をより安全にご使用いただくためには、日常診療下における適正使用が大変重要と考えます。

*国内で実施された2つの医師主導治験

RCRNS-01：小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検
プラセボ対照ランダム化比較試験

RCRNS-02：小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の薬物動態試験

また、本適応取得に際し、厚労省より、以下の承認条件が付されております。

【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。

日本小児腎臓病学会においては、本剤の適正使用並びに市販後の安全対策のため、学会ホームページに、別添の使用上の注意を促す文書を掲載しておりますので、貴学会に於かれましても、貴学会会員に対する適正使用の推進を行っていただきたく、宜しくお願い致します。

謹白

添付資料：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