

2014年8月29日

一般社団法人 日本小児腎臓病学会  
理事長 高橋 昌里 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「リツキサン注®10mg/mL」〔一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）〕は、「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29日に適応追加の承認を取得しました。

本剤は、医師主導治験によって小児期発症の難治性ネフローゼ症候群に対する有用性が確認されましたが、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。また、本適応追加の承認条件として、「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、全例調査を実施すること」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、事前症例登録のお願い>

本剤の適応は、難治性のネフローゼ症候群の内、頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合に限られています。使用上の注意をご確認の上、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。また、本剤の投与を予定される全ての症例につきまして、登録票による事前症例登録をお願いいたします。

<直後調査へのご協力をお願い>

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、及び本剤の処方をしていただいている先生に対して定期的に訪問させていただき、本剤の安全性情報等について説明させていただくとともに、有害事象情報の収集に努めさせていただきます。

<全例調査へのご協力をお願い>

製造販売後、一定数症例に係わるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に製造販売後調査（全例調査）の実施が義務付けられております。本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