患者向医薬品ガイド

２０２５年７月更新

リツキシマブＢＳ点滴静注１００ｍｇ「ファイザー」
リツキシマブＢＳ点滴静注５００ｍｇ「ファイザー」

【この薬は？】

販売名	リツキシマブＢＳ 点滴静注１００ｍｇ「ファイザー」 RITUXIMAB BS Intravenous Infusion 100mg[Pfizer]	リツキシマブＢＳ 点滴静注５００ｍｇ「ファイザー」 RITUXIMAB BS Intravenous Infusion 500mg[Pfizer]
一般名	リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続２］ Rituximab (Genetical Recombination) [Rituximab Biosimilar 2] (JAN)	
含有量（１バイアル中）	１００ｍｇ（１０ｍＬ）	５００ｍｇ（５０ｍＬ）

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、抗悪性腫瘍剤で、抗ＣＤ２０モノクローナル抗体と呼ばれる注射薬です。

・この薬は、がん化したＢリンパ球と特定の成熟段階にある正常なＢリンパ球の表面にだけ存在しているＣＤ２０というタンパク質の目印に結びつき、細胞傷害作用により細胞を破壊することで、Ｂリンパ球の増殖を抑えます。

・次の病気や次の目的で、医療機関において使用されます。
ＣＤ２０陽性のＢ細胞性非ホジキンリンパ腫
免疫抑制状態下のＣＤ２０陽性の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
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）
慢性特発性血小板減少性紫斑病
後天性血栓性血小板減少性紫斑病
インジウム（^{111}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（^{90}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
・成人期に発症したネフローゼ症候群の場合、有効性および安全性は確立していません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○患者さんまたは家族の方は、この治療の効果や注意すべき点について十分理解できるまで説明を受けてください。この薬による治療の説明に同意した場合に使用が開始されます。

○インフュージョンリアクション※があらわれることがありますが、なかでも使用開始後３０分～２時間くらいであらわれるアナフィラキシー、肺障害、心障害などにより死亡に至ったとの報告があります。脱力感、めまい、息苦しい、唇が青くなる、苦しくて速い呼吸、冷や汗、胸の痛み、意識混濁などの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
※インフュージョンリアクション：この薬を含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した時におこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状があらわれます。

○腫瘍崩壊症候群（しゅようほうかいしょうこうぐん）※があらわれ、死に至ったとの報告があります。からだがだるい、からだのむくみ、疲れやすい、意識の低下、頭痛、眼がはれぼったい、息苦しい、尿量が減るなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。
※腫瘍崩壊症候群：がん細胞が短時間で死滅（崩壊）するために起こり、意識の低下、尿の量が減る、息苦しいなどがあらわれます。

○Ｂ型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人（ＨＢｓ抗原陰性、かつＨＢｃ抗体またはＨＢｓ抗体陽性）で、劇症肝炎または肝炎の増悪、肝不全があらわれて死に至ったとの報告があります。意識の低下、白目が黄色くなる、吐き気、食欲不振、羽ばたくような手のふるえなどの症状があらわれた場合は、ただちに医師に連絡してください。この薬の使用前にＢ型肝炎ウイルス感染の有無が確認され、適切な処置が行われます。

○皮膚粘膜眼症候群や中毒性表皮壊死融解症などがあらわれ、死亡に至ったとの報告があります。からだがだるい、関節の痛み、全身の赤い斑点と破れやすい水ぶくれ（水疱）、発熱、眼やまぶたの充血、発熱、結膜のただれ、唇や口内のただれなどがあらわれたら、ただちに医師に連絡してください。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にリツキシマブＢＳ点滴静注に含まれる成分またはマウスタンパク質由来の薬で、過敏症のあった人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

・心臓に障害のある人または過去に心臓に障害があった人
・肺に障害のある人または過去に肺に障害があった人
・肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人
・感染症（敗血症、肺炎、ウイルス感染など）にかかっている人
・重篤な骨髄機能低下がある人またはがん細胞が骨髄に浸潤している人
・過去に薬物に対し過敏症のあった人
・アレルギー体質の人
・咽頭扁桃（いんとうへんとう）、口蓋扁桃（こうがいへんとう）部位に病巣がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇Ｂ細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のＢ細胞性リンパ増殖性疾患の人は、この薬の使用前にＣＤ２０抗原検査※が行われます。

※ＣＤ２０抗原検査：リンパ節や腫瘤の一部を切除してＣＤ２０というタンパク質があるかどうか調べる検査

〇この薬には併用を注意すべき薬やワクチンがあります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は医療機関で使用される注射薬です。

●使用量および回数

使用量、使用回数および使用方法などは、あなたの体表面積（身長と体重から計算）やあなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、使用量および回数は、次のとおりです。

＜ＣＤ２０陽性のＢ細胞性非ホジキンリンパ腫＞

１回量	体表面積１m^2あたり３７５ｍｇ
使用回数	１週間間隔で最大８回点滴注射します。 ※他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の使用間隔に合わせて、１サイクルあたり１回点滴注射します。維持療法に用いる場合は、８週間間隔を目安に最大１２回点滴注射します。

＜免疫抑制状態下のＣＤ２０陽性のＢ細胞性リンパ増殖性疾患＞

１回量	体表面積１m^2あたり３７５ｍｇ
使用回数	１週間間隔で最大８回点滴注射します。

＜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、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病＞

１回量	体表面積１ｍ^{2}あたり３７５ｍｇ
使用回数	１週間間隔で４回点滴注射します。

＜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）＞

１回量	体表面積１ｍ^{2}あたり３７５ｍｇ １回あたりの最大投与量は５００ｍｇ
使用回数	１週間間隔で４回点滴注射します。

＜インジウム（^{111}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（^{90}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＞

１回量	体表面積１ｍ^{2}あたり２５０ｍｇ
使用回数	１回点滴注射します。

・この薬を注入する速度によって血圧下降、気管支痙攣、血管浮腫などの症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は注入速度を緩めるかもしくは中止します。重篤な症状の場合はただちに注射を中止し、適切な処置が行われます。また、注射が再開される場合は症状が完全に消えた後、中止時点の半分以下の注入速度で注射が開始されます。
・中・高悪性度リンパ腫に対する維持療法の場合、有効性および安全性は確立していません。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・インフュージョンリアクション（発熱、悪寒、息切れ、動悸（どうき）、脈が速くなる、頭痛、吐き気、めまいなど）があらわれることがあります。この薬を使用中に起こることがありますが、特に初めて使用した後２４時間以内に起こる可能性が高いです。このような症状があらわれたら、ただちに医師に伝えてください。予防として、この薬を使う前に、抗ヒスタミン剤、解熱鎮痛剤、副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）などが使用されます。
・不整脈や狭心症などの心臓に障害がある人または過去に心臓に障害があった人が使用する場合は、使用中または使用直後に心電図、心エコーなどによるモニタリングが行われます。
・腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるため、血清中電解質濃度および腎機能検査が行われることがあります。
・Ｂ型肝炎ウイルスに感染している人、または過去に感染したことがある人がこの薬を使用すると、Ｂ型肝炎ウイルスによる劇症肝炎または肝炎があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されています。また、肝機能障害、黄疸があらわれることがあるため、この薬の使用中および使用後は継続して肝機能検査や肝炎ウイルス感染の検査が行われます。

・血球減少があらわれることがあるため、この薬を使用している間および使用終了後は定期的に血液検査が行われます。
・免疫機能が低下して、感染症にかかりやすくなります。発熱、嘔吐（おうと）、からだがだるい、かぜのような症状など、感染症の症状があらわれたら、医師に連絡してください。
・扁桃に病巣のある人で、呼吸困難になったとの報告があります。息を吸ったり吐いたりが困難になった場合は、医師に連絡してください。
・慢性特発性血小板減少性紫斑病に用いる場合には、この薬により血小板数が過剰に増加することがあるので、定期的に血液検査が行われます。
・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用期間中および使用終了後１２ヵ月間は適切な避妊をしてください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
インフュージョンリアクション	呼吸困難、意識の低下、意識の消失、まぶた・唇・舌のはれ、発熱、寒気、嘔吐、咳、めまい、動悸
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、息苦しい
肺障害 はいしょうがい	発熱、咳、痰、息苦しい、息切れ
腫瘍崩壊症候群 しゅようほうかいしょうこうぐん	意識の低下、意識の消失、尿量が減る、息苦しい、息切れ
Ｂ型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪 ビーがたかんえんウイルスによるげきしょうかんえん、かんえんのぞうあく	急な意識の低下、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる、お腹が張る、急激に体重が増える、血を吐く、便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発熱、上腹部痛
肝機能障害、黄疸 かんきのうしょうがい、おうだん	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる

重大な副作用	主な自覚症状
皮膚粘膜症状（皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）、中毒性表皮壊死融解症（ＴＥＮ）、天疱瘡様症状、苔癬状皮膚炎、小水疱性皮膚炎） ひふねんまくしょうじょう（ひふねんまくがんしょうこうぐん（スティーブンス・ジョンソンしょうこうぐん）、ちゅうどくせいひょうひえしゆうかいしょう（テン）、てんぽうそうようしょうじょう、たいせんじょうひふえん、しょうすいほうせいひふえん）	発熱、目の充血やただれ、唇や口内のただれ、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、紅～紫色で平らにややもり上った発疹
汎血球減少、白血球減少、無顆粒球症、好中球減少、血小板減少 はんけっきゅうげんしょう、はっけっきゅうげんしょう、むかりゅうきゅうしょう、こうちゅうきゅうげんしょう、けっしょうばんげんしょう	めまい、鼻血、耳鳴り、歯ぐきからの出血、息切れ、動悸、あおあざができる、出血しやすい、発熱、寒気、喉の痛み、突然の高熱、出血が止まりにくい、唾液、痰に血が混じる、血を吐く
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症（ＰＭＬ） しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう（ピーエムエル）	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
心障害 しんしょうがい	めまい、動悸、胸の不快感、脈が遅くなる、気を失う、脈がとぶ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、冷汗が出る、あごの痛み、左腕の痛み、息苦しい
腎障害 じんしょうがい	尿量が減る、むくみ、体がだるい
消化管穿孔、閉塞 しょうかかんせんこう、へいそく	激しい腹痛、吐き気、嘔吐、寒気、発熱、ふらつき、息切れ、意識の低下、便やおならが出にくい、お腹が張る
血圧下降 けつあつかこう	脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失
可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状 かぎゃくせいこうはくしつのうしょうしょうこうぐんとうののうしんけいしょうじょう	頭痛、意識の低下、意識の消失、けいれん、視力障害

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、ふらつき、体がかゆくなる、急激に体重が増える、体がだるい、疲れやすい、力が入らない、けいれん、冷汗が出る、むくみ、脱力感、出血しやすい、突然の高熱、出血が止まりにくい、食欲不振
頭部	意識の低下、意識の消失、めまい、急な意識の低下、物忘れをする、気を失う、立ちくらみ、頭痛
顔面	まぶた・唇・舌のはれ、あごの痛み、鼻血
眼	白目が黄色くなる、目の充血やただれ、視力障害
耳	耳鳴り
口や喉	嘔吐、咳、喉のかゆみ、痰、血を吐く、吐き気、唇や口内のただれ、しゃべりにくい、歯ぐきからの出血、喉の痛み、唾液、痰に血が混じる
胸部	呼吸困難、動悸、息苦しい、息切れ、しめ付けられるような胸の痛み、胸を強く押さえつけられた感じ、胸の不快感
腹部	お腹が張る、上腹部痛、激しい腹痛
手・足	手足のまひ、脈が遅くなる、脈がとぶ、左腕の痛み
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹、皮膚が黄色くなる、円形の斑の辺縁部にむくみによる環状の隆起を伴ったものが多発する、皮膚が広い範囲で赤くなり、破れやすい水ぶくれが多発、粘膜のただれ、全身の皮膚や粘膜に大小の破れやすい水ぶくれ（水疱）やびらんが多発する、紅～紫色で平らにややもり上った発疹、あおあざができる
便	便に血が混じる（鮮紅色～暗赤色または黒色）、便やおならが出にくい
尿	尿量が減る、尿の色が濃くなる

【この薬の形は？】

販売名	リツキシマブＢＳ 点滴静注１００ｍｇ「ファイザー」	リツキシマブＢＳ 点滴静注５００ｍｇ「ファイザー」
性状	澄明～わずかに乳白光を呈する無色～微黄褐色の液	
形状		

【この薬に含まれているのは？】

販売名	リツキシマブＢＳ 点滴静注１００ｍｇ「ファイザー」	リツキシマブＢＳ 点滴静注５００ｍｇ「ファイザー」
有効成分	リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続２］	
添加剤	Ｌ－ヒスチジン、Ｌ－ヒスチジン塩酸塩水和物、エデト酸ナトリウム水和物、ポリソルベート８０、精製白糖	

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ファイザー株式会社
(https://www.pfizer.co.jp/pfizer/)
メディカル・インフォメーション（患者さん・一般の方）
電話　　：０１２０-９６５-４８５
受付時間：月～金９時～１７時３０分
（土日祝日および弊社休業日を除く）