

バイオ後続品の医薬品リスク管理計画実施結果の概要

医薬品の名称	販売名	① リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」	承認番号	① リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」： 22900AMX00970000
		② リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」		② リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」： 22900AMX00971000
	一般的名称	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続 1]	承認年月日	2017 年 9 月 27 日
			薬効分類	874291
			国際誕生日	2017 年 6 月 15 日
効能又は効果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 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（¹¹¹In）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（⁹⁰Y）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 ・ 既存治療で効果不十分なループス腎炎 			
医薬品リスク管理計画書策定日	2018 年 1 月 12 日（2023 年 10 月 4 日最終改訂）			
評価期間	2017 年 6 月 15 日～ 2024 年 3 月 31 日			
医薬品リスク管理計画の実施結果	<p>医薬品安全性監視活動の結果、本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況及び有効性においても、先行バイオ医薬品との比較また本剤の開発時における臨床試験結果と比較し、遜色のない同程度の結果であると考えられ、新たな懸念はなかった。</p> <p>本リスク管理計画は適切に実施したと考えられ、今後は通常の安全性監視活動及び通常のリスク最小化活動を継続し、副作用情報等の収集・検討に努め、本剤の適正使用を図る。</p>			
公表論文	・ 該当なし			

医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」	有効成分	リツキシマブ（遺伝子組換え） [リツキシマブ後続1]
製造販売業者	サンド株式会社	薬効分類	874291
最終提出年月日		令和5年10月4日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	
Infusion reaction	間質性肺炎	免疫反応性の低下
B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪	心障害	悪性腫瘍の発現
肝機能障害、黄疸	腎障害	
皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症状	消化管穿孔・閉塞	
汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少	血圧下降	
感染症	可逆性後白質脳症症候群（RPLS）	【重要な不足情報】
進行性多巣性白質脳症（PML）	腫瘍崩壊症候群（TLS）	
1.2. 有効性に関する検討事項		
使用実態下における本剤の有効性の情報収集		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
自発報告、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・評価に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした特定使用成績調査
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした特定使用成績調査

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
添付文書による情報提供、患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

1. 追加の医薬品安全性監視活動の結果概要

追加の医薬品安全性監視活動			
【調査種類】 特定使用成績調査			
【タイトル】 CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした特定使用成績調査			
目的	試験デザイン 実施期間	対象患者 症例数	検討事項
<p>本調査は、使用実態下における副作用等の発生状況、安全性及び有効性に影響を与える要因を把握するために実施する。</p>	<p>中央登録方式</p> <p>実施期間：2018年7月27日～2023年7月31日</p> <ul style="list-style-type: none"> 寛解導入療法の実施期間（8～24週間）及び寛解導入療法終了時から12ヵ月間（52週間）を治療後の「観察期間」とする。 寛解導入療法終了後、維持療法に移行した症例については、維持療法開始日から1年間（52週間）を維持療法時の「観察期間」とする。 	<p>収集例数：376例</p> <ul style="list-style-type: none"> 寛解導入療法期：375例 維持療法期：28例 治療後の観察期：253例 <p>（サルベージ療法使用例：10例）</p> <p>安全性解析対象症例数：全376例</p> <ul style="list-style-type: none"> 寛解導入療法期：375例 維持療法期：28例 治療後の観察期：253例 <p>（サルベージ療法使用例：10例）</p> <p>有効性解析対象症例数：判定未実施や判定不能等の判定がない症例を除く</p> <ul style="list-style-type: none"> 寛解導入療法期：333例 	<p>1. 安全性検討事項</p> <p>特に以下の項目を重点調査項目として情報を入手する。「Infusion reaction」、「B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪」、「肝機能障害、黄疸」、「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症状」、「汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少」、「感染症」、「進行性多巣性白質脳症（PML）」、「間質性肺炎」、「心障害」、「腎障害」、「消化管穿孔・閉塞」、「血圧下降」、「可逆性後白質脳症症候群（RPLS）」、「腫瘍崩壊症候群（TLS）」</p> <p>2. 有効性に関する検討事項</p> <p>有効性評価としてCR、CRu、PR、SD、PD、RD及び判定不能を評価する。</p>

		・維持療法期：28 例 (サルベージ療法使 用例：7例)	
本剤の副作用発現状況、並びに安全性検討事項にあげたリスクの発現状況及び有効性においても、先行バイオ医薬品との比較また本剤の開発時における臨床試験結果と比較し、遜色のない同程度の結果であると考えられ、新たな懸念はなかった。			

2. 追加のリスク最小化活動の結果概要

追加のリスク最小化活動		
【タイトル】該当なし		
目的	実施期間	実施内容