

審査報告書の修正表

[販売名] リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
[一般名] リツキシマブ（遺伝子組換え）
[申請者] 全薬工業株式会社
[申請年月日] 令和7年8月29日

令和7年12月17日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
別紙 1	32	下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制	下記の臓器 <u>不適合</u> 移植における抗体関連型拒絶反応の抑制

（下線部削除）

以上

審査報告書

令和7年12月17日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

- [販売名] リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
[一般名] リツキシマブ（遺伝子組換え）
[申請者] 全薬工業株式会社
[申請年月日] 令和7年8月29日
[剤形・含量] 1バイアル中にリツキシマブ（遺伝子組換え）100 mg 又は 500 mg を含有する注射剤
[申請区分] 医療用医薬品（4）新効能医薬品、（6）新用量医薬品
[特記事項] 「薬事審議会における事前評価について」（令和7年7月31日付け医薬薬審発0731第7号）に基づく承認申請
「薬事・食品衛生審議会での事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成22年9月15日付け薬食審査発0915第3号）に基づく迅速審査
- [審査担当部] 新薬審査第一部

[審査結果]

別紙のとおり、令和7年7月31日開催の薬事審議会医薬品第一部会における「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：リツキシマブ（遺伝子組換え）広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）」に関する事前評価及び提出された資料から、本品目の自己免疫性溶血性貧血に対する有効性及び安全性は確認されているものと判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病
3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患
4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
5. 既存治療で効果不十分なループス腎炎
6. 下記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のネフローゼ症候群
 - ・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）
7. 持続性及び慢性免疫性血小板減少症慢性特発性血小板減少性紫斑病¹⁾
 8. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病
 9. 自己免疫性溶血性貧血
 10. 全身性強皮症
 11. 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡
 12. 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
 13. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
 14. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
 15. 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
(下線部追加・変更、取消線部削除)

[用法及び用量]

1. <CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合>
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。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投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回投与する。
維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を点滴静注する。投与間隔は 8 週間を目安とし、最大投与回数は 12 回とする。
<CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合>
他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に 1 回量 375 mg/m²、2 回目以降は 1 回量 500 mg/m² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴静注する。最大投与回数は 6 回とする。
<免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合>
通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。
<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症に用いる場合>
通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。
<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慢性特発性血小板減少性紫斑病¹⁾、自己免疫性溶血性貧血に用いる場合>

¹⁾ 「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 医薬業審発 0701 第 2 号・医薬安発 0701 第 1 号）に基づく変更

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。
<ネフローゼ症候群に用いる場合>

- ・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

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²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 500 mg までとする。

- ・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）

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²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 500 mg までとする。

<難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 1,000 mg/body を2週間間隔で2回点滴静注する。

<視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6カ月毎に1回量 1,000 mg/body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。

<臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。

<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に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 250 mg/m²を1回、点滴静注する。

2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4 mg/mLに希釈調製し使用する。

（下線部追加、取消線部削除）

審査報告

令和7年12月16日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

- [販売名] リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
[一般名] リツキシマブ（遺伝子組換え）
[申請者] 全薬工業株式会社
[申請年月日] 令和7年8月29日
[剤形・含量] 1バイアル中にリツキシマブ（遺伝子組換え）100 mg 又は 500 mg を含有する注射剤

[申請時の効能・効果]

1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病
3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患
4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
5. 既存治療で効果不十分なループス腎炎
6. 下記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のネフローゼ症候群
 - ・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）
7. 持続性及び慢性免疫性血小板減少症慢性特発性血小板減少性紫斑病¹⁾
8. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病
9. 自己免疫性溶血性貧血
10. 全身性強皮症
11. 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡
12. 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
13. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植
14. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療
腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植
15. 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

（下線部追加・変更、取消線部削除）

[申請時の用法・用量]

1. <CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。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投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回投与する。

維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を点滴静注する。投与間隔は 8 週間を目安とし、最大投与回数は 12 回とする。

<CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合>

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に 1 回量 375 mg/m²、2 回目以降は 1 回量 500 mg/m² を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴静注する。最大投与回数は 6 回とする。

<免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。

<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

<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慢性特発性血小板減少性紫斑病¹⁾、自己免疫性溶血性貧血に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

<ネフローゼ症候群に用いる場合>

- ・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

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² 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 500 mg までとする。

・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）

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² 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 500 mg までとする。

<難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 1,000 mg/body を 2 週間間隔で 2 回点滴静注する。

<視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。その後、初回投与から 6 カ月毎に 1 回量 1,000 mg/body（固定用量）を 2 週間間隔で 2 回点滴静注する。

<臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m² を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。

＜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に用いる場合＞
通常、成人には、リツキシマブ (遺伝子組換え) として 250 mg/m² を 1 回、点滴静注する。

2. 本剤は用時生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液にて 1～4 mg/mL に希釈調製し使用する。

(下線部追加、取消線部削除)

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	4
2. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	5
3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	5
4. 総合評価	5

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

リツキシマブ（遺伝子組換え）（本薬）は、IDEC Pharmaceuticals 社（米国）により創製されたマウス（可変部領域）とヒト（定常部領域）のキメラ型の抗 CD20 モノクローナル抗体であり、本邦では 2001 年 6 月に CD20 陽性の低悪性度又はろ胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫に係る効能・効果で承認されて以降、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等の複数の効能・効果で承認されている。

自己免疫性溶血性貧血（AIHA）は、赤血球膜上の抗原と反応する自己抗体が後天的に産生されることにより、赤血球の傷害及び溶血が生じる免疫性溶血性貧血の総称であり、指定難病（平成 27 年 1 月 1 日付け 厚生労働省 告示番号 61）に定められている。自己抗体が体温（37℃）近くで反応する温式 AIHA と、体温以下の低温条件で反応する冷式 AIHA（寒冷凝集素症（CAD）及び発作性寒冷ヘモグロビン尿症（PCH））に大別される。温式 AIHA は、ステロイド療法により約 70～80%で症状に改善を認めるが、そのうちの約 15%は治療抵抗性を、約 60%はステロイド依存性を示す。このような場合、二次治療として脾摘術や免疫抑制剤が使用されるが、脾摘術を実施しても再発する場合があります、新たな治療が必要とされている。また、CAD に対して、本邦ではスチムリマブ（遺伝子組換え）が承認されているが、髄膜炎菌等の感染症に注意が必要である。

本薬は、自己免疫性溶血性貧血に係る効能・効果で承認されている国又は地域はないものの、国内外の診療ガイドライン（「自己免疫性溶血性貧血診療の参照ガイド令和 4 年度改訂版」、難治性疾患政策研究事業、Br J Haematol 2017; 176: 395-411）において、以下の旨が記載されている。

- 温式 AIHA：二次治療として本薬の投与を推奨すること、及び重症例やステロイドの長期投与を避ける必要がある場合の一次治療として本薬とステロイドとの併用を考慮すること。
- 冷式 AIHA：CAD の一次治療として本薬の投与を推奨すること、及びステロイドによる治療が奏効しない PCH に本薬の投与が有効であったとの報告があること。

このような状況を踏まえ、一般社団法人日本血液学会及び一般社団法人日本小児血液・がん学会から、本薬の「広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）」に係る効能追加の開発要望が提出され、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」（検討会議）において医療上の必要性が高いと判断された結果、開発要請が行われた。その後、検討会議において「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：リツキシマブ（遺伝子組換え） 広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）」（公知申請の該当性報告書）が取りまとめられた。当該報告書に基づき、令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会にて事前評価が行われ、自己免疫性溶血性貧血に係る効能・効果及び用法・用量の追加に関して公知申請を行って差し支えないと判断された。

本申請は、「薬事審議会における事前評価について」（令和 7 年 7 月 31 日付け医薬薬審発 0731 第 7 号）及び「『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 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課事務連絡）に基づくものである。

なお、本審査においては、「薬事・食品衛生審議会事前評価を受けた医薬品の承認審査について」（平成 22 年 9 月 15 日付け薬食審査発 0915 第 3 号）に基づき、専門協議を実施せずに審査報告書を取りまとめた。

2. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

本申請では新たな臨床試験は実施されず、検討会議にて取りまとめられた公知申請の該当性報告書、添付文書（案）等が資料として提出された。

2.R 機構における審査の概略

2.R.1 効能・効果について

機構は、令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会における事前評価の結果を踏まえ、申請効能・効果は適切と判断した。また、添付文書（案）で示されたように、効能・効果に関連する注意において、診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本薬の投与が適切と判断される自己免疫性溶血性貧血の患者に使用する旨を記載することは適切と判断した。

2.R.2 用法・用量について

機構は、令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会における事前評価の結果を踏まえ、申請用法・用量は適切と判断した。また、添付文書（案）で示されたように、AIHA に対する再投与時の有効性及び安全性に関する情報は限られていることから、本薬の再投与に関しては、再投与時の情報が限られている既承認効能・効果と同様に、用法・用量に関連する注意の項において、実施の可否を慎重に検討する旨を注意喚起することは適切と判断した。

3. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

本申請については、「薬事審議会における事前評価について」（令和 7 年 7 月 31 日付け医薬薬審発 0731 第 7 号）に基づき、医学薬学上公知であるものとして新たに試験を実施することなく申請が行われたため、調査すべき資料はない。

4. 総合評価

令和 7 年 7 月 31 日開催の薬事審議会医薬品第一部会における公知申請の該当性報告書に関する事前評価及び以上の審査を踏まえ、機構は、以下の効能・効果及び用法・用量で承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]

1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫
2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病
3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患
4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
5. 既存治療で効果不十分なループス腎炎
6. 下記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のネフローゼ症候群
 - ・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）
7. 持続性及び慢性免疫性血小板減少症慢性特発性血小板減少性紫斑病
8. 後天性血栓性血小板減少性紫斑病

9. 自己免疫性溶血性貧血

10. 全身性強皮症

11. 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡

12. 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防

13. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

14. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療

腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植

15. 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

（下線部追加・変更、取消線部削除）

[用法・用量]

1. <CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。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投与間隔に合わせて、1 サイクルあたり 1 回投与する。

維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を点滴静注する。投与間隔は 8 週間を目安とし、最大投与回数は 12 回とする。

<CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合>

他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に 1 回量 375 mg/m^2 、2 回目以降は 1 回量 500 mg/m^2 を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴静注する。最大投与回数は 6 回とする。

<免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は 8 回とする。

<多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、後天性血栓性血小板減少性紫斑病及び全身性強皮症に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

<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慢性特発性血小板減少性紫斑病、自己免疫性溶血性貧血に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。

<ネフローゼ症候群に用いる場合>

・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

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 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 500 mg までとする。

・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）

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²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500 mgまでとする。

<難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 1,000 mg/bodyを2週間間隔で2回点滴静注する。

<視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を1週間間隔で4回点滴静注する。その後、初回投与から6カ月毎に1回量 1,000 mg/body（固定用量）を2週間間隔で2回点滴静注する。

<臓器移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制及び治療に用いる場合>

通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として1回量 375 mg/m²を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。

<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に用いる場合>

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として250 mg/m²を1回、点滴静注する。

2. 本剤は用時生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液にて1~4 mg/mLに希釈調製し使用する。

（下線部追加、取消線部削除）

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
AIHA	Autoimmune hemolytic anemia	自己免疫性溶血性貧血
CAD	Cold agglutinin disease	寒冷凝集素症
CD20	Cluster of differentiation 20	—
PCH	Paroxysmal cold hemoglobinuria	発作性寒冷ヘモグロビン尿症
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
検討会議	—	医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議
公知申請の 該当性報告書	—	「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書：リツキシマブ（遺伝子組換え） 広義の自己免疫性溶血性貧血（温式、冷式を含む）」
本剤	—	リツキサン点滴静注 100 mg、同点滴静注 500 mg
本薬	—	リツキシマブ（遺伝子組換え）