

# 医薬品安全性情報 Vol.11 No.07 (2013/03/27)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

## 目 次

<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

### I. 各国規制機関情報

#### 【米FDA (U. S. Food and Drug Administration)】

- Peginesatide[‘Omontys’]注射液:重篤な過敏反応のリスクのため全ロットを回収 .....2
- Cinacalcet Hydrochloride[‘Sensipar’]:小児での臨床試験を中止 .....3
- Azithromycin ([‘Zithromax’], [‘Zmax’]):致死的となり得る心調律異常のリスク .....5

#### 【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 6, No.7, 2013
  - Denosumab 60 mg[‘Prolia’]:長期使用での非定型的大腿骨折のまれな症例 .....8

#### 【カナダHealth Canada】

- Rituximab[‘Rituxan’]:中毒性表皮壊死症とスティーブンス・ジョンソン症候群 .....10

注1) [‘○○○’]の○○○は当該国における商品名を示す。

注2) 医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用。

## I. 各国規制機関情報

Vol.11 (2013) No.07 (03/27) R01

【 米 FDA 】

●Peginesatide[‘Omontys’]注射液:重篤な過敏反応のリスクのため全ロットを回収

**Omontys (peginesatide) Injection by Affymax and Takeda: Recall of All Lots - Serious Hypersensitivity Reactions**

**MedWatch Safety Information**

通知日:2013/02/23

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm340895.htm>

Affymax社とTakeda社は、FDAと共同で、peginesatide[‘Omontys’]注射液の全ロットをユーザーレベルまで自主回収することを国民一般に通知する。この自主回収は、アナフィラキシーなど、生命を脅かす、あるいは致命的となり得る重篤な過敏反応に関する新たな市販後報告を受けたものである。

これまでのところ、初回静注後、患者の約0.02%に致命的な過敏反応が報告されている。報告された重篤な過敏反応は、[‘Omontys’]の初回静注後30分以内に発現していた。2回目以降の静注の後や、透析終了後に[‘Omontys’]を投与された患者では、このような反応は報告されていない。上市後、25,000人以上の患者が[‘Omontys’]の投与を受けている。[‘Omontys’]による過敏反応全体の報告率は約0.2%で、その約3分の1は重篤例であり、迅速な医療介入や、場合により入院を要するアナフィラキシーも含んでいた。



### ◇背景

Peginesatide[‘Omontys’]注射液は、成人透析患者での慢性腎臓病による貧血の治療を適応とし、10 mg入り、および20 mg入りの複数回用バイアルで販売されている。

[‘Omontys’]の全ロットが今回の回収の対象であり、流通先はプエルトリコやグアムを含む全米各地と、専門の販売業者を介した透析センターまで含まれる。

### ◇ユーザー向け情報

透析機関は[‘Omontys’]の使用を中止するよう指示されている。購入者には、製造企業への製品の返品・払い戻しの請求方法が通知される。

医療従事者および患者は、[‘Omontys’]の使用に関連した有害事象または副作用をFDAのMedWatchプログラム<sup>A</sup>に報告すること。

<sup>A</sup> MedWatch Online のサイト <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>

## 関連情報

- 自主回収を通知するAffymax社とTakeda社からの2013年2月23日付プレス・リリース：  
<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm340893.htm>
- FDAからの2013年2月24日付ニュース・リリース：  
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm340899.htm>

---

## 薬剤情報

- ◎Peginesatide〔ペギネサチド酢酸塩, Peginesatide Acetate (JAN), エリスロポエチン受容体作動薬, 透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血治療薬〕海外:発売済
- ※エリスロポエチンの受容体に結合して効果を発揮する合成ペプチド製剤。合成ポリペプチド(21アミノ酸)のダイマーであり, PEG化されている。

〔‘Omontys’〕の構造式(FDA の labeling より)



Vol.11 (2013) No.07 (03/27) R02

## 【 米 FDA 】

- Cinacalcet Hydrochloride〔‘Sensipar’〕:小児での臨床試験を中止

**Sensipar (Cinacalcet Hydrochloride): Drug Safety Communication - FDA Suspends Pediatric Clinical Trials After Report Of Death**

### MedWatch Safety Information

通知日:2013/02/26

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm341255.htm>

FDAは、臨床試験で14歳の被験者が先頃死亡したことを受け、小児での cinacalcet hydrochloride〔‘Sensipar’〕の臨床試験すべてを中止した。FDAは、この情報を掲載するにあたり、〔‘Sensipar’〕が患者の死亡に関与していたか否かを結論したわけではない。本通知の目的は、FDAが関連情報を評価中であること、レビューが完了した時点で最終的な結論と推奨を医療従事者に通知する予定であると伝えることである。



### ◇背景

['Sensipar']はカルシウム感知受容体作動薬であり、透析を受けている慢性腎臓病成人患者での二次性副甲状腺機能亢進症、副甲状腺癌患者の高カルシウム血症、副甲状腺摘出術を施行できない原発性副甲状腺機能亢進症患者での重度の高カルシウム血症を適応とする。FDAは['Sensipar']の成人での使用を承認しているが、小児(18歳未満)での使用は承認していない。同薬の小児での有効性と安全性を判断するための臨床試験が進行中であった。

### ◇推奨

現時点でFDAは、以下の事項について医療従事者に注意喚起する。

- ['Sensipar']は血中のカルシウム値を低下させるため、血清カルシウム値低下(低カルシウム血症)が起こっていないか、患者をモニターすべきである。
- 血清カルシウム値低下の可能性を示す徴候には、筋痙攣、テタニー、痙攣、錯感覚、筋肉痛などの筋障害がある。
- 血清カルシウム値が正常範囲より低下した場合、カルシウム値を上昇させるため、カルシウムの補充、カルシウム系リン吸着薬の使用開始または用量増加、ビタミンDステロールの使用開始または用量増加、['Sensipar']による治療の中断など、適切な対処を行うべきである。
- ['Sensipar']の使用開始または用量調整の後は、1週間以内に血清カルシウム値を測定すべきである。維持用量が確定した後は、血清カルシウムの測定を月1回行うべきである。

医療従事者や患者は、これらの製品の使用に関連した有害事象や副作用を、FDAのMedWatch安全性情報・有害事象報告プログラム<sup>A</sup>に報告すること。

---

### 参考情報

※Health Canadaも2013年3月7日付Information Updateで臨床試験での小児被験者の死亡例について通知し、18歳未満での使用は承認されていないことへの注意喚起を行っている。

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/25849a-eng.php>

### ◆関連する医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】Vol.5 No.15 (2007/07/26)

### 薬剤情報

◎Cinacalcet [シナカルセト塩酸塩, Cinacalcet Hydrochloride (JAN), カルシウム受容体作動薬, 二次性副甲状腺機能亢進症治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

---

<sup>A</sup> MedWatch Online のサイト <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>

Vol.11 (2013) No.07 (03/27) R03

【 米 FDA 】

●Azithromycin ( [ ‘ Zithromax ’ ], [ ‘ Zmax ’ ] ) : 致命的となり得る心調律異常のリスク

**Azithromycin (Zithromax or Zmax) and the risk of potentially fatal heart rhythms**

**Drug Safety Communication**

通知日 : 2013/03/12

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm341822.htm>

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM343347.pdf>

FDAは、azithromycin ( [ ‘ Zithromax ’ ], [ ‘ Zmax ’ ] ) が、心臓の電氣的活動を变化させて致命的となり得る心調律異常を引き起こす可能性があることを、国民一般に警告する。このリスクが特に高いのは、QT延長のある患者、カリウムまたはマグネシウムの血中濃度の低い患者、心拍数が正常より少ない患者、心調律異常や不整脈を治療する特定の薬剤を使用している患者など、既知のリスク因子をもつ患者である。FDAは、医学研究者による研究と、azithromycinの製造企業による試験 (いずれも、azithromycinが心臓の電氣的活動に異常をもたらす可能性について評価) をレビューした。その結果、今回の通知を行うこととなった。

Azithromycinの添付文書<sup>A</sup>が改訂され、QT延長やトルサード ド ポアント (まれな心調律異常の一種) のリスクに関する情報の追加により「警告および使用上の注意」の項が強化された。AzithromycinがQTc間隔を延長する可能性のあることを示したQT臨床試験の結果に関する情報も追加された (「データの要約」参照)。

医療従事者は、心血管系事象のリスクが高い患者に対する治療法を検討する際、azithromycinの使用に伴う致命的な心調律異常のリスクを考慮すべきである (「医療従事者向け追加情報」参照)。抗菌薬を選択する際、azithromycinに伴うQT延長のリスクを適切な観点から考慮すべきである。すなわち、他のマクロライド系抗菌薬、あるいはフルオロキノロン系薬などの非マクロライド系抗菌薬にも、QT延長や他の重大な副作用の可能性があり、その点を抗菌薬の選択時に考慮すべきである。

抗菌薬のazithromycin, amoxicillin, ciprofloxacin [ ‘ Cipro ’ ], levofloxacin [ ‘ Levaquin ’ ] で治療した患者、および抗菌薬を使用しなかった患者での心血管死のリスクを比較した *New England Journal of Medicine* 誌掲載の研究<sup>1)</sup> に関し、FDAは2012年5月17日に声明を発表している<sup>B</sup>。同研究で、azithromycin [ ‘ Zithromax ’ ] による5日間の治療を受けた群では、amoxicillin使用群、ciprofloxacin使用群、または抗菌薬非使用群に比べ、心血管死が増加し、原因を問わない死亡のリスクが上昇したことが報告された。Levofloxacinによる治療に伴う心血管死のリスクは、

<sup>A</sup> [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2013/050710s039,050711s036,050784s023lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/050710s039,050711s036,050784s023lbl.pdf)

<sup>B</sup> <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm304372.htm> 医薬品安全性情報【米 FDA】Vol.10 No.11 (2012/05/24) 参照。

azithromycinの場合と同程度であった。

FDAは、azithromycinや心調律異常のリスクに関連する情報が得られた場合、医療従事者および国民一般に更新情報を提供する予定である。

#### ◇Azithromycin[‘Zithromax’]について

- Azithromycinは、[‘Zithromax’]および[‘Zmax’]の商品名で市販されている。
- FDAが承認したazithromycinの適応には下記が含まれる：
  - 慢性閉塞性肺疾患の急性細菌性増悪
  - 急性細菌性副鼻腔炎
  - 市中感染性肺炎
  - 咽頭炎/扁桃炎
  - 単純性皮膚・皮膚組織感染症
  - 尿道炎および子宮頸管炎
  - 陰部潰瘍
- 2011年に、米国で約4,030万人がマクロライド系抗菌薬azithromycinの外来処方を受けた<sup>2)</sup>。

#### ◇医療従事者向け追加情報

- 医療従事者は、azithromycinや他の抗菌薬による治療法を検討する際、トルサード ド ポアントや致死性不整脈のリスクを考慮すべきである。高リスク群には下記の患者が含まれる。
  - QT延長のある患者、トルサード ド ポアントの既往、先天性QT延長症候群、徐脈性不整脈、または非代償性心不全のある患者
  - QT間隔を延長することが知られている薬剤を使用中の患者
  - 低カリウム血症や低マグネシウム血症が未治療であるなど不整脈を起こしやすい状態が続いている患者、臨床的に重大な徐脈のある患者、およびクラスIA (quinidine, procainamide) またはクラスIII (dofetilide, amiodarone, sotalol) の抗不整脈薬を使用している患者
- 高齢患者や心疾患患者は、不整脈誘発作用のある薬剤の影響(QT間隔への影響)を受けやすいと考えられる。
- 抗菌薬を選択する際、QT延長のリスクを適切な観点から考慮すべきである。すなわち、他のマクロライド系抗菌薬、あるいはフルオロキノロン系の抗菌薬も、QT延長や他の重大な副作用の可能性があり、その点を抗菌薬の選択時に考慮すべきである。
- Azithromycinに関わる有害事象はFDAのMedWatch<sup>C</sup>に報告すること。

#### ◇データの要約

*New England Journal of Medicine*誌に発表された研究によれば、azithromycinによる5日間の治療を受けた患者では、amoxicillin使用群、ciprofloxacin使用群、抗菌薬非使用群に比べ、心血管

<sup>C</sup> MedWatch Online のサイト <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/medwatch-online.htm>

死と原因を問わない死亡のリスクが高いことが示された<sup>1), D</sup>。

同研究には重要な限界がある。まず、患者は研究対象の抗菌薬に無作為に割り付けられていないため、異なる抗菌薬の使用者では患者背景が異なり、このバイアスが結果に影響した可能性がある。2番目に、同研究では外来で使用された抗菌薬のみを検討したため、重度の感染症や生命を脅かす感染症で治療を受けていた患者は少なかった可能性が高い。3番目に、心血管死の判定に、医療記録ではなく、死亡証明書を用いていた。4番目に、統計的手法にもいくつか限界があった。

しかし総合的にみると、同研究は方法論的に問題がなく、結果全般は妥当であると考えられる。Amoxicillinと比較した場合、azithromycinの心血管死のリスクはベースライン時の患者の心血管系リスクによってかなり開きがあり、比較的健康な患者では約111,000人につき1人、高リスク患者では約4,100人につき1人のリスク増加であると推定された。原因を問わない死亡と心血管死のリスクが上昇した期間は、azithromycinによる治療期間と一致していた。総死亡数の増加は心血管死によるもので、他の原因での死亡によるものではなかった。心血管死のリスク、特に突然死のリスク増加は、薬剤関連QT延長による不整脈の発現と一貫性があった。

FDAは、azithromycinが成人のQT間隔に及ぼす影響を評価するために製造業者が実施したQT臨床試験の結果も検討した。同試験の結果から、azithromycinがQTc間隔を延長させることが示された。このQT試験の結果に関する情報は[‘Zithromax’]の添付文書<sup>E</sup>に追加された。

## 文 献

- 1) Ray WA, Murray KT, Hall K, et al. Azithromycin and the risk of cardiovascular death. *N Engl J Med* 2012;366:1881-1890. <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1003833>
- 2) Source: IMS Health Vector One National Total Patient Tracker

## 関連情報

- ・ FDAの[‘Zithromax’]関連情報サイト:  
[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Set\\_Current\\_Drug&ApplNo=050693&DrugName=ZITHROMAX&ActiveIngred=AZITHROMYCIN&SponsorApplicant=PFIZER&ProductMktStatus=1](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.Set_Current_Drug&ApplNo=050693&DrugName=ZITHROMAX&ActiveIngred=AZITHROMYCIN&SponsorApplicant=PFIZER&ProductMktStatus=1)
- ・ FDAの[‘Zmax’]関連情報サイト:  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm?fuseaction=Search.SearchAction&searchTerm=050797&SearchType=BasicSearch>

<sup>D</sup> テネシー州の Medicaid などのデータベースを用いた観察研究である。(訳注)

<sup>E</sup> [http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2013/050710s039,050711s036,050784s0231bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2013/050710s039,050711s036,050784s0231bl.pdf)

◆関連する医薬品安全性情報

【米FDA】Vol.10 No.11 (2012/05/24), 【NZ MEDSAFE】Vol.9 No.3 (2011/02/03)

薬剤情報

◎Azithromycin [アジスロマイシン水和物, Azithromycin Hydrate (JP), マクロライド系抗生物質]

国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.11 (2013) No.07 (03/27) R04

【英 MHRA】

●Denosumab 60 mg [‘Prolia’]: 長期使用での非定型的大腿骨折のまれな症例

Denosumab 60 mg (Prolia▼): rare cases of atypical femoral fracture with long-term use

Drug Safety Update Volume 6, No.7, 2013

通知日: 2013/02/20

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON239411>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/dsu/documents/publication/con239417.pdf>

臨床試験において、denosumab 60 mg ([‘Prolia’])による治療を長期間(2.5年以上)受けている閉経後骨粗鬆症患者に、まれに非定型的大腿骨折<sup>A</sup>が起きていることが報告されている。

Denosumabによる治療中に患者が大腿部、股関節部、鼠径部に新たな疼痛や通常と異なる疼痛を発現した場合、大腿部の不完全骨折がないか評価すべきである。非定型的大腿骨折が疑われる場合、患者の状態を評価し、denosumabによる治療の中止を検討すべきである。



Denosumabはヒト型IgG2モノクローナル抗体である。Denosumab 60 mg注射液[‘Prolia’]は、閉経後骨粗鬆症の女性で骨折リスクの高い患者の治療や、前立腺癌の男性でホルモン遮断療法を受けている骨折リスクの高い患者の骨喪失の治療に、6カ月毎に1回投与される。

Denosumab 120 mg注射液[‘Xgeva’]は、固形腫瘍の骨転移のある成人での骨格関連イベント(病的骨折、骨への放射線照射、脊髄圧迫、骨の手術)の予防用に、4週毎に1回投与される。

◇非定型的大腿骨折のリスク

閉経後骨粗鬆症での骨折に関する主要な(pivotal)第III相試験(FREEDOM試験<sup>B</sup>)の非盲検

<sup>A</sup> 「非定型的」に対して「定型的」な大腿骨折とは、大腿骨頸部の骨折を指す(訳注)。

<sup>B</sup> Fracture REduction Evaluation of Denosumab in Osteoporosis Every 6 Months

<http://clinicaltrials.gov/show/NCT00089791> (訳注)



延長試験(継続中)で、denosumab 60 mgを2.5年以上投与されている患者での非定型的大腿骨折が2例確認されている。骨喪失に関する研究でdenosumab 60 mgを使用した被験者8,928人のデータにもとづくと、非定型的大腿骨折の発生はまれであった(1万人あたり1例以上～1万人あたり10例未満)。Denosumab 120 mg[‘Xgeva’]に関しては、非定型的大腿骨折のリスクを否定できない。

Denosumab 60 mgに関してみられる骨折の性質は、ビスホスホネート系薬による長期治療でみられる非定型的大腿骨折とはほぼ同じである\*<sup>1</sup>。ビスホスホネート系薬と骨折との関連についての詳細な情報と、非定型的大腿骨折の臨床上、X線画像上の特徴の一覧は、Drug Safety Update 2011年6月号<sup>c</sup>に掲載されている。

Denosumab 60 mg[‘Prolia’]の製品情報改訂に関して、2013年2月に医療従事者向け通知が行われた\*<sup>2</sup>。

#### ◇医療従事者への助言

- Denosumab[‘Prolia’]による治療中に大腿部、股関節部、鼠蹊部に新たな疼痛や通常と異なる疼痛が起こった場合は報告するよう患者に助言し、患者にこのような症状が発現した場合、大腿部の不完全骨折がないか評価すべきである。
- 非定型的大腿骨折は、外傷がほとんど、あるいはまったくなくとも、転子下もしくは骨幹部に起こることがある。
- 大腿骨幹部を骨折した患者で、denosumabによる治療を受けていた場合、対側の大腿骨も検査すべきである。非定型的大腿骨折は両側に起こることが多いためである(ビスホスホネート系薬に関する上記Drug Safety Updateでも指摘されている<sup>c</sup>)。
- 非定型的大腿骨折が疑われる場合、患者の状態を評価し、denosumabによる治療の中止を検討すべきである。ベネフィットとリスクの評価は個々の患者について行うべきである。

---

#### 参考情報

\*1:別の骨粗鬆症治療薬である経口ビスホスホネート系薬でも、長期使用と大腿骨折リスクとの関連が指摘されている。

・医薬品安全性情報【EU EMA】Vol.9 No.11 (2011/05/26)、【米FDA】Vol.8 No.24 (2010/11/25)を参照。

\*2:2013年2月13日付(Web掲載日3月1日)で、Amgen社から同様の情報を掲載したDirect Healthcare Communicationが発行されている。

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/comms-ic/documents/websiteresources/con241828.pdf>

#### ◆関連する医薬品安全性情報

【カナダ Health Canada】Vol.10 No.26 (2012/12/20)

---

<sup>c</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/DrugSafetyUpdate/CON120213>

## 薬剤情報

◎Denosumab〔デノスマブ(遺伝子組換え){Denosumab (Genetical Recombination)}(JAN), 抗RANKL(receptor activator for nuclear factor- $\kappa$  B ligand)ヒトIgG2モノクローナル抗体製剤, 骨吸収抑制薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

Vol.11 (2013) No.07 (03/27) R05

### 【カナダ Health Canada】

●Rituximab[‘Rituxan’]: 中毒性表皮壊死症とスティーブンス・ジョンソン症候群

**RITUXAN (rituximab) - Toxic Epidermal Necrolysis and Stevens-Johnson Syndrome**

**For Health Professionals**

通知日: 2013/02/20

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/23231a-eng.php>

(Web掲載日: 2013/02/25)

#### ◆Hoffmann-La Roche社(Roche社)からの医療従事者向け情報

Hoffmann-La Roche社(Roche社)は, Health Canadaと協議の上, Rituximab[‘Rituxan’]に関する新規の重要な安全性情報を提供する。

[‘Rituxan’]は, カナダでは, 非ホジキンリンパ腫, 慢性リンパ性白血病, 関節リウマチ, 多発血管炎を伴う肉芽腫症(ウェゲナー肉芽腫症), 顕微鏡的多発血管炎の治療を適応とする遺伝子組換えキメラ型抗CD20モノクローナル抗体である。

- 市販後, 造血器悪性腫瘍や自己免疫障害の治療で[‘Rituxan’]を使用した患者で, 中毒性表皮壊死症(TEN)<sup>A</sup>やスティーブンス・ジョンソン症候群(SJS)<sup>B</sup>の非常にまれな症例が報告されている。
- TENやSJSの症例には致死例も含まれていた。
- 重度の皮膚反応が発現した場合, [‘Rituxan’]の治療を中止すべきである。[‘Rituxan’]を再開するかどうかの判断は, 個々の患者のベネフィット/リスク・プロファイルにもとづき, 慎重に評価しなければならない。

#### ◆追加情報

造血器悪性腫瘍や自己免疫障害を有する患者で, [‘Rituxan’]の初回または2回目以降の静注でTENまたはSJSを発症した例が, 非常にまれに報告されている(10万人あたり2人)。そのうち4

<sup>A</sup> Toxic Epidermal Necrolysis

<sup>B</sup> Stevens-Johnson Syndrome

例は[‘Rituxan’]を投与した当日または翌日に起きており、強い時間的関連がみられた。1例は致死的転帰を辿った。

自己免疫障害患者での症例のうち数例では、TENやSJSと関連があると考えられている他の治療薬を[‘Rituxan’]と併用していた。

造血器悪性腫瘍の患者に関しては、[‘Rituxan’]の製品モノグラフに、TENおよびSJSの致死例を含む重度の水疱性の皮膚反応に関する情報がすでに記載されている。自己免疫障害の適応に関する新たな安全性情報にもとづき、Roche社はHealth Canadaとの協力の下、製品モノグラフに適切な改訂を行う予定である。

---

◆関連する医薬品安全性情報

【カナダHealth Canada】Vol.9 No.14 (2011/07/07), Vol.3 No.25 (2005/12/28), 【米FDA】Vol.3 No.22 (2005/11/17)

薬剤情報

◎Rituximab[{リツキシマブ (遺伝子組換え)}, {Rituximab (Genetical Recombination)} (JAN), 抗CD20モノクローナル抗体, 抗悪性腫瘍薬, 関節リウマチ治療薬] 国内: 発売済 海外: 発売済

以上

---

連絡先

安全情報部第一室: 天沼 喜美子 青木 良子