

2018年8月3日

各位

全薬工業株式会社

中外製薬株式会社

抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン®」 CD20陽性の慢性リンパ性白血病に対する承認申請について

全薬工業株式会社（本社：東京、代表取締役社長：橋本 弘一）および中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、両社で共同販売を行っている抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン®点滴静注100 mg、同500 mg」[一般名：リツキシマブ（遺伝子組換え）]（以下、リツキサン）について、CD20陽性の慢性リンパ性白血病に対する効能・効果追加の承認申請を本日、全薬工業が厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

全薬工業は、CD20陽性の慢性リンパ性白血病に対するリツキサンの投与について、2012年3月23日に開催された「第11回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」での検討結果を受けて2012年4月6日付で発出された厚生労働省からの開発要請に基づき、効能・効果追加の承認申請の準備を行ってまいりました。なお、本邦における慢性リンパ性白血病の年間発生患者数は約400人と推定されていることから、2018年3月20日にCD20陽性の慢性リンパ性白血病を予定効能・効果として、希少疾病用医薬品の指定を受けております。

慢性リンパ性白血病は、小型の成熟Bリンパ球が単クローン性に増殖し、末梢血、骨髄、リンパ節、および脾臓などで増殖する疾患で、その多くは緩徐に進行します。慢性リンパ性白血病は高齢者に多く見られる希少疾患であり、既存治療での治癒は難しいとされ、再発・進行を繰り返すことの多い疾患です。国内の患者数は少なく、年間10万人に0.3人前後と報告されています。発症年齢は50歳以降で多く、30歳未満ではほとんどみられません。男女比は、女性より男性に多く1.5～2倍程度とされています*。

全薬工業および中外製薬は、新たな治療選択肢を望まれている慢性リンパ性白血病の患者さん、ならびに医療従事者にリツキサンを早期に提供できるよう、引き続き、承認取得に向けて取り組んでまいります。

* 国立がん研究センター がん対策情報センター 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫
<https://ganjoho.jp/public/cancer/CLL/index.html>

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
全薬工業株式会社 Tel: 03-3946-1111（代表）	中外製薬株式会社 広報IR部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881