

2020年2月21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®」 後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する適応追加の承認取得について

[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、本日、「後天性血栓性血小板減少性紫斑病」に対する適応追加の製造販売承認を、全薬工業が厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

リツキサンは2019年5月29日に開催された医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する適応の追加について公知申請に該当すると評価され、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会（2019年8月1日開催）においても公知申請を認める判断がなされました。なお、今回の適応追加については、一般社団法人日本血液学会より開発の要望がありました。

血栓性血小板減少性紫斑病（TTP：thrombotic thrombocytopenic purpura）は、生体内高分子の切断酵素であるADAMTS13（a disintegrin-like and metalloprotease with thrombospondin type 1 motif 13）の活性低下により血小板凝集が促進され、各臓器で血栓症（脳梗塞、心筋梗塞等）を合併する疾患です。TTPは、ADAMTS13遺伝子異常による先天性TTPと、ADAMTS13に対する自己抗体産生による後天性TTPに分類されます。リツキサンは、後天性TTPに対する治療の第一選択である血漿交換療法を施行しても無効な場合、または早期に再発した場合に考慮される選択肢の一つとして、国内外のガイドラインに記載されています<sup>1,2)</sup>。国内では、TTPは年間約500人が発症すると推計されています<sup>3)</sup>。TTPの95%は後天性TTPとの報告があり<sup>4)</sup>、国内の後天性TTPの患者総数は450人未満と推定されます。

全薬工業および中外製薬は、後天性血栓性血小板減少性紫斑病に対する治療にリツキサンが貢献できるよう、より一層の協力体制で取り組んでまいります。

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

## 出典

- 1 松本雅則, 他. 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 診療ガイド2017. 臨床血液. 2017; 58(4): 271-281
- 2 Scully M, et al. Guidelines on the diagnosis and management of thrombotic thrombocytopenic purpura and other thrombotic microangiopathies. British Journal of Haematology. 2012; 158(3): 323-335
- 3 難病情報センター. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/>. Accessed February 2020
- 4 森下英理子. 細血管障害性溶血性貧血の診断と治療. 臨床血液. 2015; 56(7): 795-806

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 インベスターリレーションズグループ Tel: 03-3273-0554