

全薬工業株式会社

〒 112-8650 東京都文京区大塚 5-6-15
TEL 03(3946) 1111(代) FAX 03(3946) 1130

2017年3月24日

抗 CD20 モノクローナル抗体「リツキシマブ(遺伝子組換え)」(販売名:リツキサン[®]注 10mg/mL)
「慢性特発性血小板減少性紫斑病」の効能追加の公知申請

全薬工業株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役 橋本弘一、以下「全薬工業」)は、「リツキシマブ(遺伝子組換え)」(販売名:リツキサン[®]注 10mg/mL、以下「リツキサン注」)について、「慢性特発性血小板減少性紫斑病」に関する効能・効果並びに用法・用量追加の公知申請を本日より行いましたのでお知らせ致します。

「リツキサン注」については、日本血液学会より「慢性特発性血小板減少性紫斑病」に対する効能・効果追加の要望がなされ、2017年2月15日に開催の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」^{注1)}において、公知申請への該当性に係る報告書が作成されました。その後、2017年3月2日に開催された厚生労働省「薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会」において、公知申請^{注2)}を行っても差し支えないとの事前評価が得られました。この評価を受けて、公知の文献等を科学的根拠として、医薬品製造販売承認事項一部変更承認の申請を行いました。

「リツキサン注」は、全薬工業が日本国内において、開発・販売する医療用医薬品です。全薬工業は、引き続き未承認薬・適応外薬の解消に取り組み、医薬品の開発を通じて積極的に医療に貢献してまいります。

注1. 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議:欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的として、平成22年2月より厚生労働省により設置された検討会議

注2. 公知申請:医薬品の承認申請に関して、その医薬品の有効性や安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度

以上

【お問い合わせ先】

全薬工業株式会社 医薬情報部 営業学術課
〒112-8650 東京都文京区大塚 5-6-15
TEL: 03-3946-1119
FAX: 03-3946-1103