

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

2013年2月20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）
「ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎」並びに「免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患」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、代表取締役社長：橋本弘一、以下「全薬工業」）は、抗悪性腫瘍剤「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、「ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎」並びに「免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患」に関する効能・効果並びに用法・用量追加の公知申請を本日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、日本リウマチ学会より「ウェゲナー肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎」、日本造血細胞移植学会より「免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患」（成人及び小児）に対する効能・効果追加の要望がなされ、2012年12月26日に開催の「医療上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、2013年1月31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二部会」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及び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