

2021年9月27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[®]」 全身性強皮症に対する承認取得について

[全薬工業株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長：橋本 弘一）（以下、全薬工業）および[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）（以下、中外製薬）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、「全身性強皮症」に対する効能又は効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を、全薬工業が厚生労働省より取得しましたのでお知らせいたします。

リツキサンは、幹細胞や形質細胞以外のB細胞上に発現するタンパク質であるCD20に特異的に結合する抗CD20モノクローナル抗体で、標的となるB細胞を体内の免疫系とともに攻撃します。

全身性強皮症に対するリツキサンの臨床開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業（平成29年度）による医師主導治験（全身性強皮症に対する国内臨床第II相試験（IDEC-C2B8試験）、治験調整医師：吉崎 歩 医師（東京大学医学部附属病院 皮膚科））として実施され、本試験結果に基づき新たな効能又は効果として承認されました。

全身性強皮症（systemic sclerosis：SSc）は、皮膚や内臓が硬くなる変化を特徴として、慢性に経過する疾患です。しかし、硬化の程度、進行などについては患者によって様々である点に注意が必要です。主な症状としてはレイノー症状（冷たいものに触れると手指が蒼白～紫色になる症状）や皮膚硬化、肺線維症などがみられます。本邦での全身性強皮症患者は2万人以上、男女比は1：12であり、30～50歳代の女性に多く見られることが確認されております。なお、当該疾患は厚生労働省より難病指定を受けております（指定難病51）*。

全薬工業および中外製薬は、全身性強皮症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

* 難病医学研究財団/難病情報センター Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/entry/4026>
(2021年9月確認)

本件に関するお問い合わせ先

<p>全薬工業株式会社 総務人事部 広報秘書課 Tel: 03-3946-1120</p>	<p>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</p>
---	---