

2021年12月24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®」

### 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡に対する承認取得について

[全薬工業株式会社](#)（本社：東京都、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：東京都、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、「難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡」を効能又は効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

リツキサンは、B細胞上に発現するタンパク質であるCD20抗原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細胞をヒトの体内に備わった免疫系を用いて攻撃し、細胞を傷害します。

今回の承認は、国内において慶應義塾大学病院を拠点とし、ステロイド治療で効果不十分な天疱瘡患者を対象として実施された医師主導の国内第II相臨床試験（KCTR-D006試験）、ならびにロシュ社主導の海外第III相臨床試験（PEMPHIX試験）の結果に基づいています。

天疱瘡は、皮膚・粘膜に病変が見られる自己免疫性水疱性疾患で、日本では尋常性天疱瘡が最も多く、次いで落葉状天疱瘡となります。性比は男：女=1：1.5と女性が多く、50歳代～60歳代に多い疾患です。主な臨床的特徴は、口腔粘膜に疼痛を伴う難治性のびらんや潰瘍を認め、重症例では摂食不良となることがあるほか、口腔粘膜以外にも、口唇、咽頭、喉頭、食道、眼瞼結膜、膈等の重層扁平上皮が傷害され、約半数の症例では皮膚に弛緩性水疱やびらんを生じます<sup>1)</sup>。

日本における天疱瘡患者は約3,000例と言われますが<sup>2)</sup>、リツキサンの対象となる「難治性天疱瘡」の患者は500例程度と推測されます<sup>3)</sup>。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35）<sup>4)</sup>。

全薬工業および中外製薬は、難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡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。

出典：

- 1) 天谷雅行、谷川瑛子、清水智子ら、天疱瘡診療ガイドライン、日皮会誌、2010;120(7): 1443-1460
- 2) 難病情報センター 特定医療費（指定難病）受給者証所持者数（令和元年度末現在）  
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/5354>（2021年12月アクセス）
- 3) 第IV回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬開発要望（要望番号IV-7）. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000112749.pdf>（2021年12月アクセス）
- 4) 難病情報センター 天疱瘡（指定難病35）<https://www.nanbyou.or.jp/entry/153>（2021年12月アクセス）

本件に関するお問い合わせ先	
全薬工業株式会社 総務人事部 広報秘書課 Tel : 03-3946-1120	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

以上