

2022年6月20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®」
視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に対する
承認取得について**

全薬工業株式会社（本社：東京都文京区、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：東京都中央区、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、「視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防」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。なお、リツキサンは 2020 年 6 月に希少疾病用医薬品指定を受け、2021 年 10 月に承認申請を行いました。

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、日本医療研究開発機構研究費による支援の下に、独立行政法人 国立病院機構宇多野病院臨床研究部 田原将行医長、大江田知子臨床研究部長、澤田秀幸副院長を中心として国内の8施設で実施された、日本人視神経脊髄炎（以下、NMO：Neuromyelitis Optica）又は視神経脊髄炎スペクトラム障害（以下、NMOSD：Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder）患者に対するリツキサンの再発抑制効果を検証した医師主導の第II/III相臨床試験（RIN-1試験）¹⁾の結果に基づいています。

NMOSD は、重症の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢神経系の炎症性疾患であり^{2,3,4)}、永続的な神経障害により、生涯にわたって著しい生活の質の低下が生じます。日本における有病率は10万人あたり5.3人⁵⁾であり、全体の9割を女性が占め^{2,6)}、30歳代後半～40歳代前半に発症ピークを迎える^{6,7)}指定難病です。未治療の状態では年間で平均1～1.5回再発すると報告されており⁸⁾、再発を繰り返すことによって障害度が段階的に悪化します。NMOSDの発症機序は、中枢神経のアストロサイトに発現するアクアポリン4に対する自己抗体による細胞傷害が主体と考えられています⁹⁾。リツキサンは、血中のCD20陽性B細胞を除去することにより、新たな自己抗体の産生を抑制することで、NMOSDの再発を予防します。

全薬工業および中外製薬は、NMOSD（NMOを含む）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) Tahara M, Oeda T, Okada K, Kiriyaama T, Ochi K, Maruyama H, Fukaura H, Nomura K, Shimizu Y, Mori M, Nakashima I, Misu T, Umemura A, Yamamoto K, Sawada H. Safety and efficacy of rituximab in neuromyelitis optica spectrum disorders (RIN-1 study): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet Neurol.* 2020 Apr;19(4):298-306. doi: 10.1016/S1474-4422(20)30066-1. Epub 2020 Mar 18.
- 2) 「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン」作成委員会編. 多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン 2017, 第1版. 東京: 医学書院; 2017: pp2-19.
- 3) 藤原一男. 視神経脊髄炎の病態と治療 疾患概念と診断基準. 吉良潤一編. 最新アプローチ 多発性硬化症と視神経脊髄炎. 中山書店. 2012. P.304-313
- 4) Kira J. Multiple sclerosis in the Japanese population. *Lancet Neurol.* 2003;2(2):117-127.
- 5) 難病情報センター. Available from: <https://www.nanbyou.or.jp/>. (2022年6月アクセス)
- 6) Nagaishi A, Takagi M, Umemura A, et al. Clinical features of neuromyelitis optica in a large Japanese cohort: comparison between phenotypes. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2011;82(12):1360-1364.
- 7) Miyamoto K, Fujihara K, Kira JI, et al. Nationwide epidemiological study of neuromyelitis optica in Japan. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2018;89(6):667-668.
- 8) Kitley J, Leite MI, Nakashima I, et al. Prognostic factors and disease course in aquaporin-4 antibody-positive patients with neuromyelitis optica spectrum disorder from the United Kingdom and Japan. *Brain.* 2012; 135(Pt 6): 1834-1849.
- 9) Ratelade J, Asavapanumas N, Ritchie AM, et al. Involvement of antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity in inflammatory demyelination in a mouse model of neuromyelitis optica. *Acta Neuropathol.* 2013; 126(5): 699-709.

| 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