リツキサン注 10mg/mL
（リツキシマブ（遺伝子組換え））

ABO 血液型不適合移植における
抗体関連型拒絶反応の抑制

第 2 部（モジュール 2）：CTD の概要（サマリー）

2.2　緒言

全薬工業株式会社

目次

2.2 緒言 3

2.2　緒言

リツキサン注 10 mg/mL（以下，本薬）は，米国 Biogen Idec 社（当時 IDEC 社）において創製された，マウス（可変部領域）とヒト（定常部領域）のキメラ型の抗 CD20 モノクローナル抗体（IgG1κ）であり，ヒト成熟 B 細胞の細胞表面に発現している CD20 に特異的に結合し，補体依存性細胞傷害作用，抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用及びアポトーシス誘導により CD20 陽性の B 細胞を傷害し，薬理作用を示す。

国内において，2001 年 6 月に「CD20 陽性の低悪性度又はろ胞性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫，マントル細胞リンパ腫」を対象とする治療薬としての輸入承認を受けた後，2003 年 9 月に中等度及び高悪性度の CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に対する効能が追加され，効能・効果が「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫」とされた。また，2008 年 1 月にはインジウム（^{111}In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（^{90}Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液の前投与としての効能が承認され，更に，2013 年 6 月 14 日に「免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患」及び「ヴェゲナ肉芽腫症，顕微鏡的多発血管炎」に対して承認を得ている。また，2014 年 8 月 29 日に「難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）」に対する承認，2015 年 5 月 26 日に「CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫」に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用及び本薬維持療法の用法・用量追加の承認を得ている。

本薬投与による ABO 血液型不適合腎移植及び ABO 血液型不適合肝移植時の抗体関連型拒絶反応の抑制については，医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の第 1 回目開発要望の公募において，日本移植者協議会より本薬の「血液型不適合移植における液性拒絶反応（抗体関連型拒絶反応）の抑制」の開発要望が提出され，第 6 回未承認薬・適応外薬検討会議で医療上の必要性が高いと判断されたことにより，平成 22 年 12 月 13 日付医政研発 1213 第 1 号・薬食審査発 1213 第 1 号「未承認薬・適応外薬の開発要請について」に基づき，ABO 血液型不適合生体腎移植を対象とした追加的臨床試験（「ABO 血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関する IDEC-C2B8 の一般臨床試験（実施計画書番号：IDEC-C2B8-T1）」）を開始した。

ABO 血液型不適合移植については主に腎移植と肝移植が実施されていたが，ABO 血液型不適合肝移植は ABO 血液型不適合腎移植と比較し患者数が少なく臨床試験の実行性が懸念されたこと，ABO 血液型不適合肝移植については日本国内の使用実態調査結果がまとめられ公表されていることから，ABO 血液型不適合腎移植に対する IDEC-C2B8-T1 試験の結果と ABO 血液型不適合肝移植の使用実態調査結果の報告をもって，ABO 血液型不適合腎移植及び ABO 血液型不適合肝移植の効能・効果及び用法・用量の追加に係る本医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした（表 2.2-1）。

表 2.2-1　本申請に係る効能・効果及び用法・用量

効能・効果	用法・用量
下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植	<ABO 血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制に用いる場合> 通常、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375 mg/m^2 を点滴静注する。ただし、患者の状態により適宜減量する。