リツキサン点滴静注 100mg
リツキサン点滴静注 500mg
（リツキシマブ（遺伝子組換え））

CD20 陽性の慢性リンパ性白血病

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

リツキサン点滴静注 100mg、500mg（以下、本薬）は、米国 IDEC Pharmaceuticals 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及び抗体依存性細胞介在性細胞傷害作用により 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 20 日に「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 19 日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 25 日には「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）注射液投与の前投与」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」、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）」、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。また、2016 年 2 月 29 日に「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」、2017 年 6 月 26 日に「慢性特発性血小板減少性紫斑病」に対する効能・効果追加の承認を得ている。

本薬による CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に対する治療については、海外において、未治療 CLL 症例を対象とした臨床第 III 相試験（治験実施計画書番号：ML17102、NCT00281918、以下、CLL8 試験）及び既治療 CLL 症例を対象とした臨床第 III 相試験（治験実施計画書番号：BO17072、NCT00090051、以下、REACH 試験）を pivotal study として、欧州（2009 年承認）及び米国（2010 年承認）を含む、世界 121 ヵ国で承認されている。

本邦においては、海外の承認状況や文献報告、ガイドラインの記載等を踏まえ、平成 24 年 4 月 6 日付け医政研発 0406 第 1 号・薬食審査発 0406 第 1 号「未承認薬・適応外薬の開発要請について」にて開発が要請され（要望番号 II-266）、[redacted] 年 [redacted] 月 [redacted] 日の医薬品[redacted] [redacted]相談（[redacted]）を経て、2013 年 6 月より、「未治療 CD20 陽性慢性リンパ性白血病患者を対象とした IDEC-C2B8 の臨床第 II 相試験」（治験実施計画書番号：IDEC-C2B8-CL1、以下、IDEC-C2B8-CL1 試験）を実施した。

本一変申請は、CLL8 試験、REACH 試験及び IDEC-C2B8-CL1 試験を評価資料として、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に係る効能・効果及び用法・用量（表 2.2-1）を追加することを目的とした医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。

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
CD20 陽性の慢性リンパ性白血病	<CD20 陽性の慢性リンパ性白血病に用いる場合> 通常、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、リツキシマブ（遺伝子組換え）として初回に 1 回量 375 mg/m^2、2 回目以降は 1 回量 500 mg/m^2 を、併用する抗悪性腫瘍剤の投与サイクルに合わせて、1 サイクルあたり 1 回点滴静注する。最大投与回数は 6 回とする。