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））

全身性強皮症

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、及びリツキサン点滴静注 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医薬品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（2019 年 3 月 26 日に多発血管炎性肉芽腫症に名称変更）、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」、2019 年 3 月 26 日に「CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」、2020 年 2 月 21 日に「後天性血栓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。

今般、日本医療研究開発機構の難治性疾患実用化研究事業の一環として全身性強皮症に対する医師主導治験が計画され、平成[redacted]年[redacted]月の対面助言（[redacted]）及び平成[redacted]年[redacted]月の対面助言（[redacted]）を経て、同年 11 月より医師主導による臨床第 II 相二重盲検並行群間比較試験（以下、IDEC-C2B8 試験）が実施された。

本一変申請は、IDEC-C2B8 試験を評価資料として、本薬の全身性強皮症に係る効能・効果を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請である。本一変申請において変更・追加する「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」は以下の通りである。

4. 効能又は効果

全身性強皮症

6. 用法及び用量

〈多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎、慢性特発性血小板減少性紫斑病、後天性血栓性血小板減少性紫斑病、全身性強皮症〉

通常、成人には、リツキシマブ（遺伝子組換え）として 1 回量 375mg/m^2 を 1 週間間隔で 4 回点滴静注する。