

2018年1月17日

リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「KHK」の 国内販売開始のお知らせ

協和発酵キリン株式会社(本社:東京、代表取締役社長:花井陳雄、以下「協和発酵キリン」)は、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患、およびヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎を適応症とする抗CD20モノクローナル抗体『リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「KHK」』を2018年1月18日に国内で販売開始することをお知らせいたします。

本剤は、リツキシマブ(遺伝子組換え)製剤のバイオ後続品であり、抗体依存性細胞傷害(ADCC)、補体依存性細胞傷害(CDC)及びアポトーシスによるB細胞の枯渇を作用機序としています。2016年1月26日に発表したサンド株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:ジェイソン・ホフ)とのライセンス契約に基づき、協和発酵キリンが日本における本剤の販売およびマーケティング活動を担います。

協和発酵キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

<製品情報>

製品名	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」
一般名	リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]
効能・効果	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎
用法・用量	CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫に用いる場合 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量 375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合は、併用する抗悪性腫瘍剤の投与間隔に合わせて、1サイクルあたり1回投与する。 維持療法に用いる場合は、通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量 375mg/m ² を点滴静注する。投与間隔は8週間を目安とし、最大投与回数は12回とする。 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患に用いる場合 通常、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量 375mg/m ² を1週間間隔で点滴静注する。最大投与回数は8回とする。 ヴェゲナ肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎に用いる場合 通常、成人には、リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続1]として1回量 375mg/m ² を1週間間隔で4回点滴静注する。
包装	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」: 10mL バイアル×1 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」: 50mL バイアル×1
承認取得日	2017年9月27日
薬価収載日	2017年11月29日
薬価	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg 「KHK」: 24,930 円/1 バイアル、 リツキシマブ BS 点滴静注 500mg 「KHK」: 122,143 円/1 バイアル