

News release

2025年3月7日

リツキシマブ[®] BS の国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長 CEO：宮本 昌志、以下「協和キリン」）は、提携先のサンド株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：マンリオ・フロレンザーノ、以下「サンド」）が、抗 CD20 モノクローナル抗体リツキシマブ BS（製品名：『リツキシマブ BS 点滴静注 100mg「KHK」およびリツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」』、以下「本剤」）の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）を対象とした効能効果に関する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

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とのライセンス契約に基づき、協和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っています。

協和キリングループは、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。

追加された効能・効果および用法・用量

効能・効果	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）
用法・用量	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 4 回点滴静注する。ただし、1 回あたりの最大投与量は 500mg までとする。