

News release

2026年4月23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：アブドゥル・マリク、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、2026年4月22日付で、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」及びリツキシマブ BS 点滴静注 500mg「KHK」』、以下「本剤」）の「頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群」、「難治性のネフローゼ症候群（ステロイド抵抗性を示す場合）」に係る効能又は効果並びに用法及び用量追加の承認を取得しましたので、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

<p>効能・効果</p>	<p>○下記のネフローゼ症候群</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群</u> ・ 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性<u>あるいはステロイド抵抗性</u>を示す場合） <p style="text-align: right;">（下線部：追加承認された効能又は効果）</p> <p>追加された効能又は効果に関連する注意 〈ネフローゼ症候群〉</p> <ul style="list-style-type: none"> - 小児期に特発性ネフローゼ症候群を発症し<u>ステロイド感受性を示す患者で、既存治療（ステロイド、免疫抑制剤等）では寛解が維持できない</u>患者に限ること。 - 診療ガイドライン等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に使用すること。なお、成人期に発症したネフローゼ症候群の患者に対する有効性及び安全性は確立していない。 <p style="text-align: right;">（取り消し線：効能又は効果の追加承認に伴う削除箇所）</p>
<p>用法・用量</p>	<p>〈ネフローゼ症候群〉</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群</u> <u>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/m² を 1 週間間隔で 2 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。</u> ・ 難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性<u>あるいはステロイド抵抗性</u>を示す場合） 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/m² 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。 <p style="text-align: right;">（下線部：追加承認された用法及び用量）</p>

（次ページへ続く）

	<p>追加された用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈ネフローゼ症候群〉</u></p> <p><u>難治性のステロイド抵抗性を示す患者に投与する場合は、原則としてステロイド剤（パルス療法）を併用すること。さらに、免疫抑制剤を併用することが望ましい。</u></p> <p>（下線部：用法又は用量の追加承認に伴う追加箇所）</p>
--	---