

オフアツムマブの要望について

オフアツムマブの開発に関する要望については、平成 23 年 8 月 2 日から同年 9 月 30 日まで実施した第Ⅱ回開発要望募集に対して要望書が提出され、グラクソ・スミスクライン株式会社（本剤の現製造販売業者はノバルティスファーマ株式会社）に対し、平成 24 年 4 月 6 日に「慢性リンパ性白血病」を効能・効果とする開発要請を行ったところである。このうち、「再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」については、平成 25 年 3 月 25 日に製造販売承認を取得している。

令和元年 8 月 26 日開催の本検討会で報告したとおり、「未治療の慢性リンパ性白血病」を効能・効果とする開発要請については、ノバルティスファーマ株式会社より医療上の必要性の再検討の申し入れがなされ、WG において再検討することとなっている。

今般、本要望について、要望者（一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン）より、下記のとおり要望に関する見解が提出され、受理したので報告します。

1. 要望の概要

要望番号	成分名	要望内容	要望者
Ⅱ-58	オフアツムマブ	フルダラビンおよびアテムツズマブが無効の難治性慢性白血病	一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン

2. 要望者からの要望に関する申出

当該疾患に関する現在の治療環境等を考慮して改めて検討を行った結果、既に承認されている効能・効果「再発又は難治性の CD20 陽性の慢性リンパ性白血病」をもって、要望が満たされたものと判断する。