

2026年5月14日

各 位

中外製薬株式会社
日本新薬株式会社

ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ」 特発性ネフローゼ症候群に対して適応拡大申請

- 特発性ネフローゼ症候群患者を対象とした国際共同第 III 相臨床試験である INShore 試験の成績を基に中外製薬が承認申請

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）および日本新薬株式会社（本社：京都、代表取締役社長：中井 亨）は、抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ®点滴静注 1000mg」〔一般名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）〕について、特発性ネフローゼ症候群に対する適応拡大の申請を、本日、中外製薬が厚生労働省に行いましたのでお知らせいたします。

中外製薬 代表取締役社長 CEO の奥田 修は、「特発性ネフローゼ症候群は、小児期に多く発症し、再発を繰り返すことから、ステロイドや免疫抑制剤の長期使用による副作用が、患者さんの生活や将来に影響を及ぼすことが課題となっています。

今回の INShore 試験において、ガザイバ＋経口ステロイド投与群では、従来の治療法と比較して、寛解維持とステロイド減量により患者さんの治療負担の軽減に寄与する可能性が示されました。新たな治療選択肢として、一日でも早く患者さんにお届けできるよう、承認取得に向けて取り組んでまいります」と語っています。

日本新薬 代表取締役社長の中井 亨は、「ガザイバが新たな適応である特発性ネフローゼ症候群の承認申請に至ったことを大変喜ばしく思います。ガザイバに特発性ネフローゼ症候群の効能が追加されることで、医療現場のニーズにお応えするとともに、患者様の治療により一層貢献できるものと考えています」と語っています。

今回の適応拡大申請は、特発性ネフローゼ症候群患者を対象に、ガザイバの有効性および安全性を評価した国際共同第 III 相臨床試験（INShore 試験）の成績に基づいています。

【参考情報】

ロシュ社による小児および若年成人の特発性ネフローゼ症候群に対するガザイバの第 III 相 INShore 試験のトップライン結果発表について（2025年10月30日ニュースリリース）

https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20251030153000_1530.html

国際共同第 III 相臨床試験 (INShore 試験) について¹

2 歳以上 25 歳以下の特発性ネフローゼ症候群のうち、小児期発症の頻回再発型ネフローゼ症候群またはステロイド依存性ネフローゼ症候群患者を対象に、ガザイバ+経口ステロイド投与群とミコフェノール酸モフェチル (MMF) +経口ステロイド投与群を比較した、非盲検、ランダム化の多施設共同試験です。

主要評価項目は、投与開始 1 年後 (52 週) まで持続的完全寛解 (SCR:Sustained Complete Remission) を維持した患者の割合であり、統計学的に有意な差が確認されました。新たな安全性上のシグナルは確認されず、既知の安全性プロファイルの範囲内でした。

ガザイバ (オビヌツズマブ) について

ガザイバ (オビヌツズマブ) は、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に発現するタンパク質である CD20 に結合する、糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体です。ガザイバは、標的となる B 細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。特発性ネフローゼ症候群においては、自己反応性 B 細胞が病態に関与していると考えられており、ガザイバによる B 細胞の除去により、自己抗体の産生抑制や免疫応答の異常を是正し、糸球体障害の軽減および寛解維持に寄与することが期待されています。

国内では、中外製薬および日本新薬が共同開発・共同販売を行っており、CD20 陽性の濾胞性リンパ腫、CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) の適応を取得しています。

特発性ネフローゼ症候群について

特発性ネフローゼ症候群 (Idiopathic Nephrotic Syndrome : INS) は、原因が特定されない原発性ネフローゼ症候群であり、ネフローゼ症候群全体の約 60% を占めます。小児ではネフローゼ症候群の約 90% が特発性とされています²。小児期発症例では、微小変化型が多くを占め、ステロイド治療に反応する一方で、頻回に再発する例やステロイド依存性を示す例が存在します。再発に伴うステロイドや免疫抑制剤の長期使用による副作用が課題とされています。また、重症度により指定難病 (指定難病 222) に認定される場合があります³。

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

出典

1. ClinicalTrials.gov. A Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Obinutuzumab Versus MMF in Participants With Childhood Onset Idiopathic Nephrotic Syndrome (INShore)
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05627557> (2026 年 5 月確認)
2. 日本小児腎臓病学会 小児特発性ネフローゼ症候群診療ガイドライン 2020
<https://minds.jcqhc.or.jp/summary/c00605/> (2026 年 5 月確認)
3. 難病情報センター 一次性ネフローゼ症候群 (指定難病 222)
<https://www.nanbyou.or.jp/entry/4516> (2026 年 5 月確認)

以上

本件に関するお問い合わせ先

<p>中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881 インベスターリレーションズグループ Tel: 03-3273-0554</p>	<p>日本新薬株式会社 広報・IR 部 Tel: 075-321-9103</p>
---	---