



2010年8月20日

報道関係各位

セルジーン株式会社

抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド[®]カプセル 5mg」、 骨髄異形成症候群の効能追加承認を取得

セルジーン株式会社（東京千代田区、代表取締役社長：ジョセフ・メリロー）は、8月20日に抗造血器悪性腫瘍剤「レブラミド[®]カプセル 5mg」（一般名：レナリドミド水和物、以下「レブラミド」）について、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の効能追加の承認を取得しました。

骨髄異形成症候群は、血液腫瘍の一種で全世界での総患者数は30万人とされています。日本での総患者数は7,100人程度とみられており、そのうち、5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群の患者数は130人と推定されています*。骨髄異形成症候群は、高齢者に多く、予後が悪く、急性骨髄性白血病に移行することもあります。現在、本邦では確立された標準的治療法がなく、輸血による支持療法が治療の中心となっています。しかし、長期にわたる輸血は、鉄過剰症や感染症などを引き起こす可能性があることから、新たな治療法が望まれています。

「レブラミド」は、海外での大規模第Ⅲ相臨床試験結果において、優れた効果と安全性を示し、現在、アメリカを始め世界17カ国で承認されています。

本剤は、未承認薬使用問題検討会議でも検討され、早期承認が待ち望まれていた薬剤です。セルジーン(株)は、今回の効能追加によって、本剤が骨髄異形成症候群の新たな治療薬として、患者さんのQOLに貢献できるものと期待しております。

なお、レブラミドは、ヒトでの催奇形性の可能性があることから本剤の胎児への曝露を避けるため、製造販売、管理、使用等に関して、「レブラミド適正管理手順（レブメイト[®]）」が定められております。本手順は医療関係者、患者さんご家族等すべての関係者が遵守することとなっております。

「レブラミド[®]」について

「レブラミド」は IMiDs[®]と総称される一連の新規免疫調節薬のひとつで、サイトカイン産生調節作用、造血器腫瘍細胞に対する増殖抑制作用及び血管新生阻害作用を持つと考えられています。「レブラミド」をはじめとした IMiDs は、血液がんや固形がんを含むあらゆるがん領域において、75 以上の臨床試験での評価が進められています。IMiDs 化合物は包括的知的財産として、合成物に関する特許とその使用が保護されています。

セルジーン株式会社について

セルジーン株式会社は、米国ニュージャージー州に本社をおくグローバルなバイオ医薬品企業の日本法人です。セルジーンではがんや免疫疾患に対する新しい治療法の開発を積極的に進めています。詳細は弊社ホームページをご参照ください。

<http://www.celgene.co.jp/>

参考資料

* 厚生労働省 特発性造血障害に関する調査研究 平成 19 年度研究報告

<参考資料>

【製品概要】太字、下線部分が追加承認

製品名：レブラミド[®]カプセル 5mg

一般名：レナリドミド水和物

効能・効果：再発又は難治性の多発性骨髄腫

5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

用法・用量：再発又は難治性の多発性骨髄腫

デキサメタゾンとの併用において、通常、成人にはレナリドミドとして1日1回25mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群

通常、成人には、レナリドミドとして1日1回10mgを21日間連日経口投与した後、7日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

承認日：2010年6月25日

2010年8月20日（効能追加）

承認条件：

1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっては、「レブラミド適正管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。
2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講じること。
3. 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

薬価基準：レブラミド[®]カプセル 5mg 1カプセル 8,861.00円

製造販売元：セルジーン株式会社

製品関連サイト：レブラミド www.revlimid-japan.jp
レブメイト www.revmate-japan.jp