

2016年7月4日

各位

小野薬品工業株式会社

**プロテアソーム阻害剤「カイクロリス®点滴静注用10mg、40mg」
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する国内製造販売承認取得**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下「当社」）は、プロテアソーム阻害剤「カイクロリス®点滴静注用 10mg、40mg」（一般名：カルフィルゾミブ、以下、「カイクロリス」）について、本日、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として国内製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんで、日本国内における総患者数は約 18,000 人と報告*されています。現在、多発性骨髄腫に対する治療法は複数存在しますが、寛解と再発を繰り返し進行する、もしくはどの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。これらのことから、多発性骨髄腫に対する新たな治療薬の開発が期待されています。

カイクロリスは、当社が米国 Onyx Pharmaceuticals Inc（現 Amgen 社の子会社）より 2010 年 9 月に導入した、高い選択性を有するプロテアソーム阻害剤です。プロテアソームは細胞内に存在する酵素複合体で、ポリユビキチン化されたタンパクを分解する作用を有しており、細胞の増殖、分化および機能的細胞死を制御しています。カイクロリスはプロテアソームを阻害することにより、骨髄腫細胞の機能的細胞死を誘導します。

カイクロリスは、米国において 2012 年 7 月に、ボルテゾミブおよび免疫調節薬を含む少なくとも 2 回の前治療歴を有し、直近の治療期間中または治療後 60 日以内に疾患進行を示した多発性骨髄腫を効能・効果とした単剤療法で迅速承認され、2015 年 7 月にはレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法について、1~3 回の前治療歴を有する多発性骨髄腫を効能・効果として承認を追加取得しています。また、2016 年 1 月には単剤療法にて、1 回以上の前治療歴を有する多発性骨髄腫を効能・効果として完全承認を取得しています。欧州においては、2015 年 11 月にレナリドミドおよびデキサメタゾンとの併用療法にて、少なくとも 1 回の前治療歴を有する多発性骨髄腫を効能・効果として承認を取得しています。

なお、日本では、2015年8月20日に、厚生労働省より、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。

当社は、カイクロリスが適正かつ有効に使用されるために一層の臨床データの蓄積が重要であると考えています。本剤の承認条件に従い、製造販売承認後の使用成績調査（全例調査）を実施し、安全性および有効性に関する臨床データを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じていきます。

「カイクロリス®点滴静注用 10mg、40mg」製品概要

製品名	カイクロリス®点滴静注用 10mg カイクロリス®点滴静注用 40mg
一般名（JAN）	カルフィルゾミブ
効能・効果	再発又は難治性の多発性骨髄腫
用法・用量	レナリドミド及びデキサメタゾンとの併用において、通常、成人には1日1回、本剤を1、2、8、9、15及び16日目に点滴静注し、12日間休薬する。この28日間を1サイクルとし、12サイクルまで投与を繰り返す。13サイクル以降は、1日1回、1、2、15及び16日目に本剤を点滴静注し、12日間休薬する。本剤の投与量はカルフィルゾミブとして、1サイクル目の1及び2日目のみ20mg/m ² （体表面積）、それ以降は27mg/m ² （体表面積）とし、10分かけて点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売	小野薬品工業株式会社
承認条件	1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2. 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。

※ 平成 26 年人口動態統計・患者調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）

以上

<本件に関する問い合わせ先>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950