

皮膚 T 細胞性リンパ腫治療剤「ベキサロテン」の 日本における製造販売承認申請について

株式会社 ミノファーゲン製薬

株式会社ミノファーゲン製薬（本社：東京都、社長：宇都宮徳一郎）は、2015年3月16日、日本において開発を進めておりました「ベキサロテン（一般名）」について、「皮膚 T 細胞性リンパ腫」を予定効能・効果として製造販売承認を申請しました。

「ベキサロテン」は、1999年に米国で「Targretin®」の製品名で発売され、その後、欧米をはじめとする39カ国において、再発性および難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫（CTCL: Cutaneous T-Cell Lymphoma）の治療剤として販売されています。当社は、2011年3月に日本、2012年3月にアジアなどにおける本薬の独占的開発権ならびに商業化権に関するライセンス契約をエーザイ株式会社と締結し、今般、契約に基づき、当社が日本における製造販売承認申請を行いました。

CTCL は、異型リンパ球（T 細胞）が主に皮膚で増殖・進展し、多発や再発を繰り返しながら、数年から数十年の緩徐な経過で進行し、まれに予後不良に至る皮膚リンパ腫です。菌状息肉症やセザリ－症候群がその代表的な臨床病型として知られています。日本皮膚悪性腫瘍学会による全国調査*1によれば、2013年度の新規発症者数は、CTCL は306人、菌状息肉症は177人で、「ベキサロテン」は、厚生労働省より2013年3月に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

「Targretin®」は、欧米では NCCN（National Comprehensive Cancer Network）や EORTC（European Organisation for Research and Treatment of Cancer）などの主要な治療ガイドライン*2, *3において、CTCL に対する標準療法のひとつとされています。当社は、今回の申請により、CTCL の治療における新たな選択肢を提供できるものと期待しております。

*1 出典：濱田利久、岩月啓氏、皮膚リンパ腫全国症例数調査の結果 2013

*2 出典：NCCN Guidelines Version 3. 2012 Mycosis Fungoides/Sezary Syndrome

*3 出典：Trautinger F, et al. Eur J Cancer. 2006 42(8):1014

[参考資料として、用語解説を添付しております]

本件に関する問い合わせ

株式会社ミノファーゲン製薬

管理本部

TEL: 03-5909-2323

用語解説

1) 菌状息肉症

CTCL のなかで最も高頻度に見られ、日本では CTCL 患者数の 50%以上が菌状息肉症です。発生原因は明らかではなく、初期には湿疹に類似した紅斑が、腹部や腰、大腿部、背中等に見られます（紅斑期）。多発や再発を繰り返しながら、紅斑期から扁平浸潤期へと徐々に進行し、場合によっては腫瘍期へと移行、リンパ節や内臓への転移が認められると予後不良になります。腫瘍期に進行しなければ比較的悪性度の低いリンパ腫です。

2) セザリー症候群

菌状息肉症とともに、CTCL の代表的疾患で、紅皮症、全身のリンパ節の腫脹、血液中にセザリー細胞と呼ばれる異型リンパ球（T 細胞）が現れることを特徴とします。癢疹を伴う紅皮症、脱毛、掌や踵の過角化が見られることがあります。菌状息肉症から進行する場合（典型的）とそれ以外から発症する場合があります、菌状息肉症と比較すると悪性度の高いリンパ腫です。

3) NCCN

National Comprehensive Cancer Network の略称であり、世界の 25 の主要がんセンターから構成される NPO 団体です。NCCN は、高品質ながん医療の判定者として、患者、臨床医師および他の医療政策立案者たちが使用するのに適した、臨床実践ガイドラインの意義を評価しています。

4) EORTC

European Organisation for Research and Treatment of Cancer（欧州がん研究・治療機構）の略称であり、ヨーロッパの国々が共同してがんの研究や治療を推進するための組織で、国際的に共通する治療ガイドラインの作成なども行っています。