

ワーキンググループ検討結果報告書

平成 17 年 4 月 27 日

医薬品名	ボルテゾミブ（欧米での販売名：Velcade）
概要	抗悪性腫瘍剤（H15.12.12 に希少疾病用医薬品に指定）（注射剤）
対象疾病	多発性骨髄腫
外国承認状況	米国（既治療 多発性骨髄腫）EU（既治療 多発性骨髄腫）
<p>[対象疾病について]</p> <p>多発性骨髄腫は、B リンパ球から分化・成熟した形質細胞が腫瘍化した骨髄腫細胞の増殖と破骨細胞の活性化により、周辺の骨を破壊しながら増殖を続ける致死性の悪性疾患であり、大半の患者が骨痛に苦しみながら死に至る重篤な疾病である。</p> <p>[本剤の医療上の有用性について]</p> <p>本疾患は、自家造血幹細胞移植併用大量化学療法などの強力な化学療法を施行しても大半の患者において治癒が得られない難治性造血器腫瘍であり、MP 療法などのアルキル化剤、VAD 療法などを施行しても再発再燃し、治療抵抗性に至る患者が大半である。一方、プロテアソーム阻害という、既存の抗腫瘍剤とは全く異なる作用機作を有するボルテゾミブは、米国での臨床試験によって治療抵抗性骨髄腫に対する高い有効性が確認され(N Engl J Med 2003;348:2609-17)、2003 年 5 月には米国 FDA で承認され、米国での発売が開始された。その後、再発再燃例に対して、従来の第一選択薬剤である dexamethazone を有意に上回る治療効果を有することが第 III 相比較試験で確認され(ASCO Meeting Abstracts, 2004;22:6511.)、dexamethazone などの他剤との併用療法が再発再燃例のみならず未治療例に対しても高い有効性を発揮することが確認されつつある。すなわち、本剤は、多発性骨髄腫の治療体系全体を変革するだけの potential を有する抗腫瘍剤と考えられている。</p> <p>[検討結果]</p> <p>2005 年 4 月 8 日現在で、本剤は既に 46 ヶ国で承認されて使用可能になっている。一方、国内においては、現在、再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I/II 相試験が進行中であるが、当該試験は、早期承認をめざした bridging study であるがゆえに、対象症例が少なく、参加を希望された患者さんの多くが参加できない状況にある。本剤について、早期に承認申請がなされるよう対応が図られるとともに、この様な現状を改善するため、承認までの間に安全性確認試験を実施するなどの迅速かつ適切な対策が必要である。</p>	