

2025 年 11 月 20 日

各 位

日本新薬株式会社
中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体「ガザイバ」 未治療の慢性リンパ性白血病に対してベネトクラクスとの併用可能に

日本新薬株式会社（本社：京都、代表取締役社長：中井 亨）および中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、本日、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 1000 mg」〔一般名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）〕において、電子添文改訂により未治療の「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）」に対する抗悪性腫瘍剤／BCL-2 阻害剤「ベネクレクスタ®錠 10mg・50mg・100mg」〔一般名：ベネトクラクス〕との併用療法が可能になりましたので、お知らせいたします。

今回の電子添文改訂は未治療の「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」を対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与による有効性および安全性を評価した臨床試験の結果に基づいています。具体的には、アッヴィ合同会社（AbbVie GK）が実施した国内第 II 相臨床試験（M20-353）、およびロシュ社がアッヴィ社（AbbVie Inc.）、ドイツのケルン大学の German CLL Study Group と協力して実施した海外第 III 相臨床試験（CLL14/BO25323）等です。

電子化された添付文書情報 ※関係部分を抜粋、下線は変更箇所

改訂前	改訂後
7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉 7.3～7.5 （略） 〈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）〉 7.6 アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。 7.7～7.8 （略）	7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1～7.2 （略） 〈CD20 陽性の濾胞性リンパ腫〉 7.3～7.5 （略） 〈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）〉 7.6 <u>アカラブルチニブとの併用の場合には、アカラブルチニブを 28 日間投与した後に本剤の投与を開始すること。</u> 7.7～7.8 （略） 7.9 <u>ベネトクラクスと併用する際の用法及び用量は、ベネトクラクスの電子添文を参照すること。</u>

国内第Ⅱ相臨床試験（M20-353）について¹

未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫の日本人患者さんを対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用投与、およびベネトクラクスとイブルチニブの併用投与による有効性および安全性を評価した非対照、非盲検の国内第Ⅱ相臨床試験です。主要評価項目は、独立評価委員会（IRC）判定による完全奏効（CR）および骨髄回復が不完全な完全奏効（CRi）率でした。

海外第Ⅲ相臨床試験（CLL14 試験、BO25323）について²

未治療の CLL 患者さんを対象に、ベネトクラクスとオビヌツズマブの併用療法を、オビヌツズマブとクロラムブシル（国内未承認）の併用療法と比較した、多施設共同、ランダム化、非盲検の海外第Ⅲ相臨床試験です。主要評価項目は、治験担当医師判定による無増悪生存期間（PFS）でした。

ガザイバ（オビヌツズマブ）について³

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。国内では、日本新薬および中外製薬が共同開発・共同販売を行っています。

慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫について

慢性リンパ性白血病では、骨髄中の造血幹細胞が異常なリンパ球となって過剰に増加します。これらの異常細胞は、感染症に対する防御力が低いことが知られています。異常細胞数が増えるに従い、健全な白血球、赤血球および血小板が減少するため⁴、貧血、感染および出血を引き起こす可能性があります。小リンパ球性リンパ腫は慢性リンパ性白血病と同じ種類のがんで、リンパ球が末梢血や骨髄にみられない場合、小リンパ球性リンパ腫といいます⁵。慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫は、新たに診断される人が、日本全国で 1 年間に 10 万人当たり 1 人未満と少ないがんです⁶。

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. Japan Registry of Clinical Trials (jRCT) 臨床研究等提出・公開システム
<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2021210055> アクセス日：2025 年 11 月
2. ClinicalTrials.gov. Comparison of the Treatments of Obinutuzumab + Venetoclax Versus Obinutuzumab + Chlorambucil in Patients With Chronic Lymphocytic Leukemia [Internet; cited 2025 November]. Available from:
<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT02242942>
3. Maloney DG : N Engl J Med. 2012;366:2008-16. (PMID : 22621628) [Internet; cited 2025 November]. Available from:
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMct1114348>
4. National Cancer Institute. Chronic lymphocytic leukemia treatment (PDQ®)–Patient version. [Internet; cited 2025 November]. Available from:
<https://www.cancer.gov/types/leukemia/patient/cll-treatment-pdq>

5. 日本血液学会 造血器腫瘍診療ガイドライン 2024 年版
https://www.jshem.or.jp/gui-hemali/1_5.html アクセス日：2025 年 11 月
6. 慢性リンパ性白血病／小リンパ球性リンパ腫 国立がん研究センターがん情報サービス
<https://ganjoho.jp/public/cancer/CLL/index.html> アクセス日：2025 年 11 月

以上

本件に関するお問い合わせ先	
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	日本新薬株式会社 広報部 Tel: 075-321-9103