Press Release

2026 年 11 月 16 日

日本新薬株式会社
日本イーライリリー株式会社

抗悪性腫瘍剤「ジャイパーカ®錠 50mg、同錠 100mg」慢性リンパ性白血病における適応拡大の承認を取得
～未治療の患者さんのファーストラインで使用が可能に～

日本新薬株式会社（本社：京都府京都市、代表取締役社長：中井 亨、以下「日本新薬」）と日本イーライリリー株式会社（本社：兵庫県神戸市、代表取締役社長：カーラ・アルカサル、以下「日本イーライリリー」）は、本日2026 年 11 月 16 日、抗悪性腫瘍剤「ジャイパーカ®錠 50mg、同錠 100mg」（一般名：ピルトブルチニブ、以下「ジャイパーカ」）について、日本イーライリリーが日本における「慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）」に対して、適応拡大の承認を取得したことをお知らせします。

ジャイパーカは、ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）に可逆的に非共有結合する BTK 阻害剤です。BTK は、慢性リンパ性白血病、マントル細胞リンパ腫を含む多くの B 細胞系のリンパ腫及び白血病に認められる標的分子です。

今回の承認は、国際共同第 III 相試験である BRUIN-CLL-313 試験と BRUIN-CLL-314 試験の有効性と安全性の結果に基づいています。BRUIN-CLL-313 試験は、未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 282 例（日本人 12 例を含む）を対象に、ピルトブルチニブ 200mg を 1 日 1 回単独経口投与とベンダムスチン＋リツキシマブ併用（ベンダムスチン＋リツキシマブ群：BR 群）投与を比較しています。主要評価項目である中央判定による無増悪生存期間において、ピルトブルチニブ群は BR 群と比較して統計学的に有意な延長が認められました。BRUIN-CLL-314 試験は、未治療又は BTK 阻害剤以外の前治療歴を有する慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 662 例（日本人 3 例を含む）を対象に、ピルトブルチニブ 200mg の 1 日 1 回単独経口投与（ピルトブルチニブ群）及びイブルチニブ 420mg の 1 日 1 回単独経口投与（イブルチニブ群）を比較しています。主要評価項目は中央判定による奏効率でした。
ジャイパーカは国内において、2024 年 3 月に締結したアライアンス契約に基づき、日本イーライリリーが製品供給を担当し、日本新薬が流通・販売および情報提供活動を行います。

製品概要

販売名	ジャイパーカ®錠 50mg、同錠 100mg		
一般名	ピルトブルチニブ		
効能・効果	① 他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 ② 慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）		
用法・用量	通常、成人にはピルトブルチニブとして 200 mg を 1 日 1 回経口投与します。なお、患者の状態により適宜減量します。		
製造販売承認取得日	2024 年 6 月 24 日		
薬価収載日	2024 年 8 月 15 日		
発売日	2024 年 8 月 21 日		
薬価	ジャイパーカ®錠 50mg ジャイパーカ®錠 100mg	50mg1 錠 100mg1 錠	10,201.00 円 19,465.80 円
製造販売元	日本イーライリリー株式会社		
販売	日本新薬株式会社		

製品画像



ジャイパーカ®錠 50mg



ジャイパーカ®錠 100mg

国際共同第 III 相無作為化比較試験（BRUIN-CLL-313 試験）

BRUIN-CLL-313 試験は、未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者※1282 例（日本人 12 例を含む）を対象に、ピルトブルチニブ 200mg の 1 日 1 回単独経口投与（ピルトブルチニブ群）及びベンダムスチン＋リツキシマブ※2の併用（BR 群）を比較しています。主要評価項目である中央判定による無増悪生存期間は下表のとおりで、ピルトブルチニブ群では BR 群と比較して統計学的に有意な延長が認められました。

※1）17 番染色体短腕欠失を有さない患者が対象とされた

※2）1 サイクルを 28 日間とし、ベンダムスチン塩酸塩 90mg/m^{2}を第 1～6 サイクルの第 1 及び 2 日目に静脈内投与、リツキシマブ（遺伝子組換え）375mg/m^{2}を第 1 サイクルの第 1 日目に投与した後、500mg/m^{2}を第 2～6 サイクルの第 1 日目に静脈内投与

国際共同第 III 相無作為化比較試験（BRUIN-CLL-313 試験）における成績

	ピルトブルチニブ群	BR 群
症例数(日本人症例数)	141(4)	141(8)
イベント発現例数	13	48
無増悪生存期間中央値(月) (95%信頼区間)	未達 (推定不能-推定不能)	33.54 (32.72-推定不能)
ハザード比 a) (95%信頼区間)	0.199 (0.107-0.367)	
両側 p 値 b)	P<0.0001	

a）層別 Cox 比例ハザードモデルにより算出
b）層別 log-rank 検定（有意水準（両側）0.05）

安全性評価対象となったピルトブルチニブ群 140 例（日本人 4 例を含む）中 83 例（59.3%）に副作用が認められました。ピルトブルチニブ群での主な副作用は、好中球減少症（10.7%）、高血圧（5.0%）、尿路感染（5.0%）、挫傷（4.3%）、点状出血（4.3%）でした。

国際共同第 III 相試験（BRUIN-CLL-314 試験）

未治療又は BTK 阻害剤以外の前治療歴を有する※3慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者 662 例（日本人 3 例を含む）を対象に、ピルトブルチニブ 200mg の 1 日 1 回単独経口投与（ピルトブルチニブ群）及びイブルチニブ 420mg の 1 日 1 回単独経口投与（イブルチニブ群）を比較する非盲検無作為化第 III 相試験を実施しました。主要評価項目である中央判定による奏効率は下表のとおりでした。

※3）BTK 阻害剤による治療歴のある患者は組入れから除外

国際共同第 III 相無作為化比較試験（BRUIN-CLL-314 試験）における成績

	ITT 集団		前治療歴を有する集団	
	ピルトブルチニブ群	イブルチニブ群	ピルトブルチニブ群	イブルチニブ群
症例数 (日本人症例数)	331(3)	331(0)	219(2)	218(0)
イベント発現例数	288	260	184	163
奏効率(%) (95%信頼区間)	87.01 (82.90-90.44)	78.55 (73.73-82.85)	84.02 (78.48-88.61)	74.77 (68.46-80.39)
奏効率比 (95%信頼区間)	1.108 (1.034-1.187)[b)]		1.123 (1.020-1.237)[c)]	
p 値 [a)]	P<0.0001[d)]		P<0.0001[e)]	

a）非劣性マージンを ITT 集団では 0.88、前治療歴ありの集団では 0.86 とした無作為割付の因子で層別した Wald 検定（有意水準:（両側）0.05）
b）有意水準に対応した 99.5%信頼区間は（1.004-1.223）
c）有意水準に対応した 95.5%信頼区間は（1.018-1.240）
d）有意水準（片側）0.0025
e）有意水準（片側）0.0225

安全性評価対象となったピルトブルチニブ群 330 例（日本人 3 例を含む）中 254 例（77.0%）に副作用が認められました。ピルトブルチニブ群での主な副作用は、好中球減少症（20.0%）、貧血（9.7%）、挫傷（8.5%）、好中球数減少（6.7%）、肺炎（6.7%）でした。

慢性リンパ性白血病（CLL）と小リンパ球性リンパ腫（SLL)について

CLLとSLLはいずれも、リンパ球と呼ばれる白血球の一種から発生する腫瘍で、緩徐な経過をたどる疾患です[i,ii]。日本ではCLLおよびSLLは稀な疾患で、総患者数はそれぞれ7,000人および4,000人と推定されています[iii]。CLLと SLLの病理的特徴や免疫表現型は同じですが、体内でがん細胞が存在する場所が異なります[i]。CLL では、がん細胞は血液中に存在する一方、SLL では、がん細胞はリンパ節内に存在します[i]。

i. Mukkamalla SKR, Taneja A, Malipeddi D, et al. Chronic Lymphocytic Leukemia. [Updated 2023 Feb 18]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2023 Jan. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470433/
ii. The Leukemia and Lymphoma Society. NHL Subtypes. Access here: https://bloodcancerunited.org/blood-cancer/lymphoma/non-hodgkin-lymphoma-nhl. Accessed on October 25, 2023.
iii. 政府統計　令和5年度患者調査

日本新薬について

日本新薬は、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」のもと、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを通して、社会から信頼される企業を目指しています。当社が取り扱っている製品等、詳細な情報については https://www.nippon-shinyaku.co.jp/をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんがより健康で充実した生活を実現できるよう、50年にわたり、科学に思いやりを込めて、世界レベルの革新的な医薬品の開発と供給を行っています。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患、自己免疫疾患など、複数の領域にわたり日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。
https://www.lilly.com/jp

【本件に関するお問い合わせ先】
日本新薬株式会社　広報・IR 部　（TEL：075-321-9103）
日本イーライリリー株式会社　コミュニケーションズ・渉外本部　（TEL：0120-925-500）