

2024年6月24日
株式会社ミノファーゲン製薬

**抗悪性腫瘍剤「タルグレチン®カプセル 75mg」（一般名：ベキサロテン）
皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫の適応で追加承認を取得**

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、2024年6月24日、抗悪性腫瘍剤「タルグレチン®カプセル 75mg」（一般名：ベキサロテン）について、「皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫」（Adult T-Cell Leukemia/Lymphoma：以下、ATL）の効能・効果に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたことをお知らせします。

「タルグレチン」は、レチノイドの一種であるベキサロテンを有効成分とする抗悪性腫瘍剤で、レチノイド X 受容体（RXR）に対して選択的に結合し、アポトーシス誘導及び細胞周期停止作用により腫瘍増殖を抑制すると推測されています。国内では、2016年1月に「皮膚 T 細胞性リンパ腫」の効能・効果で製造販売承認されており、この度、皮膚病変を有する ATL 患者を対象として国内で行われた第 II 相臨床試験（B-1801 試験及び B-1901 試験）の成績に基づき、追加の効能・効果を取得しました。

ATL は、ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型（HTLV-1）に感染した T 細胞が長い年月をかけてがん化することで発症する稀な血液がんです。国内の新規患者数は年間約 1,000 人と報告されており、その約半数において発疹や腫瘤といった多様な皮膚の病変が現れることが知られています。

当社は、「タルグレチン」を希少疾病である ATL の治療における新たな治療選択肢の一つを提供することで患者様の QOL の向上に貢献できるものと考えております。

以上

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