

# 血液系の二次性悪性腫瘍に関するご報告

2026年5月

抗悪性腫瘍剤（EZH2阻害剤）

タゼメトスタット臭化水素酸塩製剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

**タズベリク錠 200mg**

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**  
東京都文京区小石川4-6-10

抗悪性腫瘍剤（EZH2阻害剤）「タズベリク錠 200mg」の販売中止に際し、医療関係者の皆様には多大なるご迷惑をおかけしたことを、改めてお詫び申し上げます。

このたび、米国食品医薬品局（FDA）は、本剤の導入元である Ipsen 社が米国での販売中止を決定するに至った経緯を FDA ウェブサイト上に公開しました。

FDA 公開情報に含まれる SYMPHONY-1 試験<sup>\*1</sup>の結果概要をご報告します。

なお、SYMPHONY-1 試験は *EZH2* 変異陽性および野生型のいずれも対象としており、またリツキシマブ+レナリドミド併用療法にタゼメトスタットを上乗せする治療レジメンで実施された試験であることから、本邦における適応とは異なっています。このため、本邦における投与中止および販売中止は、SYMPHONY-1 試験に加え、国内データ及び海外長期追跡試験<sup>\*2</sup>における単剤治療の安全性データを総合的に評価して決定しました。これらの安全性データにつきましても、後日改めて公表させていただきます。

## 【FDA 公開情報（SYMPHONY-1 試験結果の抜粋）】

- FDA は Tazverik を迅速承認<sup>\*3</sup>した時点で、血液系の二次性悪性腫瘍（second primary malignancy, SPM）の発生を既知のリスクとして認識しており、その発生率は 1.7%とされていました。しかし、SYMPHONY-1 試験においては、治療期間の中央値 15.8 ヶ月（範囲：6.9～33 ヶ月）で、その発生率が 5%を超えることが判明しました。
- SYMPHONY-1 試験では、Tazverik 投与群 318 例中 18 例<sup>\*4</sup>（5.7%）に血液系の SPM が認められ、対照群では血液系の SPM は報告されませんでした。血液系の SPM の大部分は骨髄異形成症候群および急性骨髄性白血病であり、その他には B 細胞急性リンパ性白血病および意義不明のクローン性血球減少症が含まれていました。治療関連の急性白血病および骨髄異形成症候群は生命を脅かす重篤な疾患であり、血液系の SPM を発症した 18 例中 3 例が死亡し、14 例は未回復でした（2026年3月6日時点）。
- 血液系の SPM 発症例のほとんどは、Tazverik を 1～3 年間投与されていました。ま

た、血液系の SPM は投与開始後最短 7.5 ヶ月で発症し、さらに一部の症例では治療中止後も発症が認められました。これらの結果を踏まえ、独立データモニタリング委員会は SYMPHONY-1 試験への登録中止および当該試験における Tazverik 投与の即時中止を勧告しました。

- 以上のことから、FDA は Tazverik の治療によるリスクがベネフィットを上回ると判断しました

FDA ウェブサイト

<https://www.fda.gov/drugs/drug-alerts-and-statements/fda-alerts-health-care-providers-and-patients-about-increased-risk-new-blood-cancers-tazverik>

\*1：SYMPHONY-1 試験について

SYMPHONY-1 試験は、少なくとも 1 回の化学療法の治療歴のある再発/難治性の濾胞性リンパ腫の患者様を対象として、2 次治療の標準治療であるリツキシマブ+レナリドミド併用療法 (R2 療法) にタゼメトスタットを上乗せすることによる無増悪生存期間 (PFS) の延長を検証する第 1b/3 相試験です。第 1b 試験は単群用量決定試験。第 3 相試験は対象症例を 1：1 に割り付け、試験群は 12 カ月間 R2 療法+タゼメトスタットを併用し、その後最大 2 年間タゼメトスタット単剤療法を継続します。対照群は、タゼメトスタットの代わりにプラセボを投与します。

主要評価項目は PFS、副次評価項目は奏効率 (ORR)、全生存期間 (OS)、奏効期間 (DOR)、HR-QOL、および安全性です。

本試験は、米国および中国における濾胞性リンパ腫における Tazverik の迅速承認に必要とされる検証試験 (confirmatory trial) として Ipsen 社の主導で実施されており、米国、欧州連合、中国を含む 15 カ国 229 施設 (日本の施設は不参加) で実施されています。

\*2：海外長期追跡試験について

海外長期追跡試験は、タゼメトスタットの長期安全性と全生存期間 (OS) を評価するロールオーバー試験で、6 つの先行試験 (臨床 1 / 2 相) で治療継続が必要な患者を対象とした多施設 (7 カ国、30 施設) ・オープンラベル試験です。投与量は先行試験と同用量 (≤600mg、800mg、1200mg を 1 日 2 回) を継続し、安全性を定期的に評価しています。

\*3：米国における Tazverik の迅速承認について

2020 年に、切除不可能な転移性または局所進行性の類上皮肉腫を有する 16 歳以上の患者の治療薬として、さらに同年後半には、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する一部の成人患者の治療薬として、迅速承認制度のもと米国で承認されました。

なお、タズベリクの本邦で承認された適応症は、「再発又は難治性の EZH2 遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)」の単剤療法です。

\*4：血液系の SPM 18 例における EZH2 遺伝子変異

FDA 公開情報には含まれていませんが、SYMPHONY-1 試験の Tazverik 投与群で報告された 18 例の血液系の SPM のうち、17 例は EZH2 野生型で、1 例は EZH2 変異陽性の症例でした (2026 年 3 月 6 日時点)。

★お問い合わせ先：エーザイ株式会社 h h c ホットライン

フリーダイヤル 0120-419-497 9～18 時 (土、日、祝日 9～17 時)

★製品情報は、弊社ホームページ (<https://www.eisai.co.jp>) でご覧いただけます。

CODE DI-J-1038

2026 年 5 月作成

(2611)