1 緒言

BMS-901608（elotuzumab、以下、本薬）は、多発性骨髄腫（以下、MM）細胞で、遺伝学的な正常又は異常にかかわらず高発現する細胞表面糖蛋白質であるヒトの signaling lymphocyte activation molecule family member 7（以下、SLAMF7）を標的としたヒト化組換えモノクローナル免疫グロブリン G1（IgG1）抗体である。SLAMF7 はナチュラルキラー（以下、NK）細胞にも高発現しており、特定の免疫細胞サブセットの発現は低い。また、SLAMF7 は造血幹細胞及びその他の正常組織にはほとんど発現していない。本薬の作用機序としては NK 細胞及び MM 細胞上の SLAMF7 に結合することにより、NK 細胞を直接活性化させるが、MM 細胞の活性化はしない。また SLAMF7 を介して MM 細胞に結合し、さらに Fc 受容体を介し NK 細胞を活性化させる。その結果、本薬は正常細胞にほとんど影響を及ぼすことなく選択的に MM 細胞を死滅させる。このような作用機序よりブリストル・マイヤーズ スクイブ社（BMS 社）及び AbbVie 社により MM 治療薬として開発することとした。

海外において、2006 年より本薬単独及びボルテゾミブ若しくはレナリドミド+デキサメタゾン併用の第 1 相又は第 1/2 相試験が実施され、本薬の耐容性が確認されたことより、本薬のレナリドミド及びデキサメタゾン療法に対する上乗せ効果を検討する第 3 相ランダム化試験（CA204004 試験：以下、004 試験）及び本薬のボルテゾミブ及びデキサメタゾン療法に対する上乗せ効果を検討する併用第 2 相ランダム化試験（CA204009 試験：以下、009 試験）が計画された。国内では、2011 年 2 月より、本薬と再発又は難治性の MM に対する標準療法であるレナリドミド＋低用量デキサメタゾンとの併用第 1 相臨床試験（CA204005 試験）を実施した。同年 ■ 月からは、004 試験に参画している。

今般 004 試験の中間解析結果及び 009 試験の最終成績が得られたことから、004 試験を主要試験とし、その他国内及び海外で実施した試験の結果を加え、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とし医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

また、本薬は再発又は難治性の多発性骨髄腫の効能・効果で 2015 年 11 月 19 日に希少疾病用医薬品指定を受けている［指定番号（27 薬）第 367 号］。