2.6　非臨床試験の概要文及び概要表

2.6.1　緒言

目次

2.6.1　緒言 2

2.6.1　緒言

クロウ・深瀬（POEMS）症候群（以下、本症候群）の病因は明らかにされておらず、臨床の病態を適切に反映するモデル動物、実験系も確立されていない。本症候群は形質細胞の増殖が起因とされており、治療は類縁疾患である多発性骨髄腫の治療を応用する形で行われている。サリドマイドは再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として既承認であり、本症候群に対する効力を裏付ける試験は実施しなかった。サリドマイドの薬理学的プロファイルは再発又は難治性の多発性骨髄腫及びらい性結節性紅斑を効能・効果とした本剤の承認申請資料に記載している。