

タズベリクに関する投与中止のお知らせ

2026年3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^注

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

タズベリクにつきまして、血液系の二次性悪性腫瘍に関する新たな知見が得られたことを踏まえ、患者様への投与をお控えいただきますようお願いいたします。

当社は、米国等における本剤の販売中止を受けて、海外臨床試験でリツキシマブ及びレナリドミドを併用する SYMPHONY-1 試験^{*1}、並びに国内外の市販後を含む安全性データの収集並びに精査を進めておりました。追加で入手した海外データも含め現時点の安全性データから、併用投与、単剤投与のいずれにおいても血液系の二次性悪性腫瘍（骨髄異形成症候群 / 急性骨髄性白血病等）が複数例発生していることを確認いたしました。これらを総合的に評価し、日本における使用条件下でも血液系の二次性悪性腫瘍発症のリスクを最大限考慮する必要があると判断いたしました。

患者様の安全性を最優先に考慮し、以下の対応をお願いします。

- **タズベリクを投与されている患者様につきましては、速やかに中止をご検討ください。**
- **新規投与については、行わないようお願いいたします。**

当社では、すべての患者様で本剤の投与が行われていないことが確認できた段階で、本剤の販売を中止にする予定にしており、詳細は後日あらためてご案内申し上げます。

今回の対応につきまして、何卒ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

*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 1 b/3 相試験です*2。

第 1 b 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.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。

★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)

<https://medical.eisai.jp/>

★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-1029
2026 年 3 月作成
(2609)