

2024年5月20日  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社**骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血の治療薬として新規作用機序を有する  
赤血球成熟促進薬「レプロジル®」を新発売**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は本日、赤血球成熟促進薬「レプロジル®皮下注用 25mg、同75mg(一般名:ルスパテルセプト(遺伝子組換え))」の販売を開始しました。レプロジル®は本年1月18日に「骨髄異形成症候群(MDS)に伴う貧血」を効能又は効果として製造販売承認を取得しています。

レプロジル®は、新規作用機序の治療薬であり、赤血球成熟促進薬として造血幹細胞から赤血球への分化過程の後期段階における分化を促進し、成熟した赤血球数の増加を誘導します。赤血球輸血依存でIPSS-Rによるリスク分類のVery low、Low又はIntermediateに分類される(以下、低リスク)MDS患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(COMMANDS試験)、海外第Ⅲ相試験(MEDALIST試験)、および赤血球輸血非依存の低リスクMDS患者を対象とした国内第Ⅱ相試験(ACE-536-MDS-003試験)の結果に基づき、承認されています。また、2024年5月時点で、骨髄異形成症候群に伴う貧血、またはB-サラセミアに伴う貧血に係る効能・効果にて、米国や欧州等60の国又は地域で承認されています。

レプロジル®の発売にあたり、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 代表取締役社長 スティーブ・スギノは次のように述べています。「レプロジル®はMDS領域において長きに渡り、治療法が限られていたMDS患者さんに新たな選択肢を提供することができます。私たちは深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発・提供することに専念しており、治療を必要とするMDS患者さんに一人でも多く、この新たな治療選択肢をお届けできるよう尽力してまいります」。

**【製品概要】**

販売名	レプロジル®皮下注用 25mg レプロジル®皮下注用 75mg
一般名	ルスパテルセプト(遺伝子組換え)
製造販売承認取得日	2024年1月18日
薬価基準収載日	2024年4月17日
発売日	2024年5月20日
薬価	25mg 1瓶 184,552円 75mg 1瓶 551,000円
効能又は効果	骨髄異形成症候群に伴う貧血
用法及び用量	通常、成人にはルスパテルセプト(遺伝子組換え)として1回1.0mg/kgを3週間間隔で皮下投与する。なお、患者の状態により適宜増減するが、1回1.75mg/kgを超えないこと
製造販売元	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

## 【製品画像】



写真左)レプロジル®皮下注用 75mg、写真右)レプロジル®皮下注用 25mg

## MDS について

MDS は造血器腫瘍の 1 種であり、正常な血液細胞(赤血球、白血球、血小板)の産生不全を特徴とする疾患です。正常な血液細胞が作られない事により、貧血や易感染状態、もしくは重篤な感染症を引き起こす可能性があります<sup>1,2</sup>。MDS の疾患の経過とともに約 80%~90%の患者が貧血を発症します<sup>3</sup>。貧血を呈する MDS 患者の多くは、正常な赤血球の循環量を確保するために定期的に輸血が必要となりますが<sup>4</sup>、頻繁な輸血によって鉄過剰症、輸血反応、輸血血液からの感染など多くのリスクにさらされ<sup>5</sup>、輸血の負荷が高くなると低リスク MDS 患者の生存率を低下させることが報告されています<sup>2</sup>。

日本における MDS の罹患率は、人口 10 万人あたり、年間約 3.0 例と報告されており<sup>6</sup>、厚生労働省による 2020 年の患者数調査では、日本の MDS 患者の総数は約 22,000 人と報告されています<sup>7</sup>。

## 参考文献

<sup>1</sup> Mount Sinai. Myelodysplastic Syndrome. Available at: <https://www.mountsinai.org/care/cancer/services/mds>. Accessed May 2023.

<sup>2</sup> Myelodysplastic Syndromes Foundation. What is MDS? Available at: <https://www.cancer.org/cancer/myelodysplastic-syndrome/about/what-is-mds.html>. Accessed May 2023.

<sup>3</sup> Zeidan AM, Linhares Y, Gore SD. Current therapy of myelodysplastic syndromes. Blood Rev. 2013 Sep;27(5):243-59.

<sup>4</sup> Johns Hopkins Medicine. Myelodysplastic Syndrome. Available at: [https://www.hopkinsmedicine.org/kimmel\\_cancer\\_center/types\\_cancer/myelodysplastic\\_syndrome.html](https://www.hopkinsmedicine.org/kimmel_cancer_center/types_cancer/myelodysplastic_syndrome.html). Accessed May 2023.

<sup>5</sup> Rasel M, Mahboobi SK. Transfusion Iron Overload. PubMed. 2021. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562146/>. Accessed May 2023.

<sup>6</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(全国がん登録)。2020. Available at: [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/dl/index.html](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/dl/index.html) Accessed May 2023.

<sup>7</sup> 「政府統計の総合窓口 (e-Stat)」。統計で見る日本。患者調査。令和 2 年度患者調査。閲覧(報告書非掲載表)119 表。 Available at: [https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450022&tstat=000001031167&cycle=7&tclass1=000001166809&tclass2=000001166811&tclass3=000001166812&tclass4=000001166814&stat\\_infid=000032212145&cycle\\_facet=tclass1%3Atclass2%3Atclass3%3Atclass4&tclass5val=0](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00450022&tstat=000001031167&cycle=7&tclass1=000001166809&tclass2=000001166811&tclass3=000001166812&tclass4=000001166814&stat_infid=000032212145&cycle_facet=tclass1%3Atclass2%3Atclass3%3Atclass4&tclass5val=0) Accessed May 2023.

---

### **ブリストル・マイヤーズ・スクイブについて**

ブリストル・マイヤーズ・スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオフーマ企業です。詳細は、[bms.com/jp](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#) をご覧ください。

### **本件に関するお問合せ先**

ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社  
コーポレート・アフェアーズ  
[ca@bms.com](mailto:ca@bms.com)