

2026年3月27日

**白血病治療薬「アイクルシグ®」  
フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する  
一次治療の適応追加を国内で申請**

大塚製薬株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:井上 眞、以下「大塚製薬」)は、本日、白血病治療薬「アイクルシグ®(一般名:ポナチニブ塩酸塩)」について、フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象にした一次治療(first-line treatment)への適応追加申請を国内で行いましたのでお知らせします。なお、本適応追加申請に伴い、一次治療実施にあたり必要となる「アイクルシグ10 mg錠」の剤型追加についても申請しました。

「アイクルシグ」は、2017年に武田薬品工業株式会社の傘下に入ったアリアド・ファーマシューティカルズ・インクが創製した経口チロシンキナーゼ阻害薬です。大塚製薬は、日本を含むアジア9カ国・地域における本剤の共同開発・商業化の権利を有しており、日本では「前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病(CML)」および「再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)」に対する適応を2016年に取得し、販売しています。

Ph+ALLは、フィラデルフィア染色体(Ph)が作り出すタンパク質であるBCR::ABL1チロシンキナーゼが病気の進行の大きな要因となる疾患で、悪性化した未熟なリンパ球である白血病細胞が骨髄を中心に増殖する、きわめて進行性の高い白血病です。米国においてアイクルシグ(米国製品名:Iclusig®)は、成人Ph+ALLにおける“他のチロシンキナーゼ阻害薬が適応とならない場合”および“T315I変異陽性の場合”の単剤療法として承認された後、2024年には化学療法併用によるPh+ALLの一次治療としてFDAより適応拡大の迅速承認を取得しました。

日本においては、治療の第一選択薬となるチロシンキナーゼ阻害薬は限られており、予後の観点からも一次治療に用いる新たな治療選択肢が求められています。こうしたことから、本剤が国内の白血病患者さんにとって新たな選択肢となることが期待されています。

大塚製薬は、今後も新たな治療選択肢を提供することで、未充足の医療ニーズに応えてまいります。

**【アイクルシグについて】**

CMLとPh+ ALLで発現する異常なBCR::ABL1チロシンキナーゼを標的とするチロシンキナーゼ阻害薬です。本剤は、野生型BCR::ABL1に加え、T315I変異を含む臨床的に重要な他の治療抵抗性変異を阻害し、CMLおよびPh+ALLに効果を示します。

2012年に「Iclusig」として米国で、2013年に欧州で承認を取得しました。日本では2016年に大塚製薬が承認を取得し、同年販売を開始しています。なお、2015年に「前治療薬に抵抗性又は不耐容のCML」、「再発又は難治性のPh+ ALL」にて、2026年に「Ph+ ALL」にてオーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)の

指定を受けています。

成人のPh+ALLに対し、化学療法との併用で一次治療の適応を2024年に米国で迅速承認を取得し、その後アジアを含む複数国で適応拡大の承認を取得しています。

#### 大塚製薬について

大塚製薬は、一人ひとりの可能性に向き合うトータルヘルスケアカンパニーです。"Otsuka-people creating new products for better health worldwide"の企業理念のもと、未充足の医療ニーズに新たな価値を提供する医療関連事業と、科学的根拠をもった独創的な製品やサービスにより日々の健康維持・増進をサポートするニュートラシューティカルズ関連事業を通じて、人々のウェルビーイングの実現に向けて取り組んでいます。詳細はコーポレートサイト [www.otsuka.co.jp](http://www.otsuka.co.jp) をご覧ください。