

Press Release

2025年12月5日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通 5-1-28
www.lilly.com/jp

EL25-69

抗悪性腫瘍剤「レットヴィモ[®]錠 40mg、同錠 80mg」 新たに錠剤を発売 ～錠剤の追加により、患者さんの服薬コンプライアンス向上の可能性～

日本イーライリリー株式会社(本社:兵庫県神戸市、代表取締役社長:シモーネ・トムセン、以下、日本イーライリリー)は、本日2025年12月5日、抗悪性腫瘍剤「レットヴィモ[®]」(一般名:セルペルカチニブ、以下、レットヴィモ)の錠剤を新発売しました。

レットヴィモは、活性化されたRETを選択的に阻害することで、腫瘍の増殖を阻害すると考えられています。RETが活性化される原因のひとつに、染色体の再構成によって細胞内のシグナル伝達に重要な働きをもつRET遺伝子のキナーゼドメインと二量体化(2つのタンパク質が結合すること)に関わる別の遺伝子(CCDC6、KIF5B、NCOA4など)の融合があります。この融合により、RETは、本来必要なリガンドなしでも常に活性化された状態になります。さらにRET遺伝子の変異によっても、RETの活性化が直接または間接的に高まると考えられています。

レットヴィモの錠剤は、従来のカプセルと比較し製剤のサイズを小さくすることにより、患者さんの服薬コンプライアンスの向上を目的として開発をいたしました。

今回の発売を受けて、日本イーライリリー 執行役員 オンコロジー事業本部長 ステファン・クーレンコッターは次のように述べています。「RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍やRET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌に対する治療薬として、レットヴィモの錠剤を患者さんにお届けできるようになりました。今回、製剤のサイズを小さくし、負担の少ない選択肢を提供することで、患者さんにご家族に希望を届けていきたいと考えています。」

以上

製品画像



レットヴィモ[®]錠 40mg

レットヴィモ[®]錠 80mg

参考情報

製品概要

販売名	レットヴィモ [®] 錠 40mg、同錠80mg								
一般名	セルペルカチニブ								
効能・効果	<ul style="list-style-type: none">● RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍● RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌								
用法・用量	<p>通常、成人にはセルペルカチニブとして1回160mgを1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>通常、12歳以上の小児には体表面積に合わせて次の投与量(セルペルカチニブとして1回約92mg/m²)を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p>小児の用量</p> <table border="1"><thead><tr><th>体表面積</th><th>1回投与量</th></tr></thead><tbody><tr><td>1.2m²未満</td><td>80mg</td></tr><tr><td>1.2m²以上 1.6m²未満</td><td>120mg</td></tr><tr><td>1.6m²以上</td><td>160mg</td></tr></tbody></table>	体表面積	1回投与量	1.2m ² 未満	80mg	1.2m ² 以上 1.6m ² 未満	120mg	1.6m ² 以上	160mg
体表面積	1回投与量								
1.2m ² 未満	80mg								
1.2m ² 以上 1.6m ² 未満	120mg								
1.6m ² 以上	160mg								
製造販売承認取得日	2025年9月17日								
薬価収載日	2025年11月12日								
発売日	2025年12月5日								
薬価	レットヴィモ [®] 錠 40mg 40mg1錠: 4,066.20円 レットヴィモ [®] 錠 80mg 80mg1錠: 7,717.40円								
製造販売元	日本イーライリリー株式会社								

生物学的同等性試験(J2G-MC-JZJZ 試験)について

本試験では、健康成人 224 例にセルペルカチニブ 160mg 錠(国内未承認)を1錠またはセルペルカチニブ 80mg カプセルを 2 カプセル空腹時単回経口投与したとき、錠剤はカプセルと生物学的に同等であることが確認されました。今回の承認は、カプセル剤と錠剤の生物学的同等性試験の結果に基づいています[※]。

※社内資料:セルペルカチニブの生物学的同等性試験(J2G-MC-JZJZ 試験)(外国人データ)

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。日本の患者さんが健康で豊かな生活を送れるよう、日本で50年にわたり最先端の科学に思いやりを融合させ、世界水準の革新的な医薬品を開発し提供してきました。現在、がん、糖尿病、アルツハイマー病などの中枢神経系疾患や自己免疫疾患など、幅広い領域で日本の医療に貢献しています。詳細はウェブサイトをご覧ください。

<https://www.lilly.com/jp>