

Meiji Seika ファルマ株式会社

2026 年 3 月 5 日

報道関係各位

選択的 ROCK2 阻害剤「レズロック®錠 200 mg」（ベルモスジルメシル酸塩）の慢性移植肺機能不全を対象とした日本での第 III 相臨床試験開始に関するお知らせ

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：永里敏秋）は、このたび、選択的 ROCK2（Rho-associated coiled-coil containing protein kinase 2）阻害剤「レズロック®錠 200 mg」（一般名：ベルモスジルメシル酸塩）の慢性移植肺機能不全（CLAD）患者を対象とした第 III 相臨床試験（[jRCT2031250734](#)）が日本で開始されたことをお知らせします。

日本での第 III 相臨床試験は、Sanofi*が主導するグローバル第 III 相臨床試験（多施設、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験：[NCT06082037](#)）へ参画することで実施され、Meiji Seika ファルマが試験の実施を支援します。同試験は、日本人の CLAD 患者を対象として、レズロック®錠の安全性、忍容性、有効性を評価することを目的としています。試験完了後、Meiji Seika ファルマは、ロメック・ファーマ合同会社**との提携のもとで、レズロック®錠の同適応に関する日本国内における承認申請および販売を行う予定です。

慢性移植肺機能不全（CLAD）は、肺移植後の長期合併症であり、術後 2.3 年（中央値）で移植患者の 43%に発症し、主な死因であると報告されています¹⁾。CLAD には、閉塞性細気管支炎症候群（BOS）と拘束性同種移植片症候群（RAS）という 2 つの表現型があり、気管支や肺組織に影響を及ぼして呼吸困難を引き起こします。CLAD に対する治療法は確立しておらず、BOS に対してはフルチカゾン・アジスロマイシン・モンテルカスト併用治療（FAM）などが奏効すると報告されているものの、治療選択肢は依然として限られています。

レズロック®錠は、炎症および線維化反応のシグナル伝達経路において重要な役割を果たす ROCK2 を選択的に阻害する、世界で初めて承認された唯一の薬剤です。同剤は、日本で慢性移植片対宿主病（GVHD）の治療薬として既に販売されており、最近、台湾およびタイでも承認されました。これらの国および地域ではロメック・ファルマとの提携のもと、Meiji Seika ファルマがレズロック®錠を提供しています。

Meiji Seika ファルマは、レズロック®錠を慢性移植片対宿主病（GVHD）だけでなく慢性移植肺機能不全（CLAD）においても新たな治療選択肢とするべく取り組みを継続し、患者さんの予後および生活の質（QOL）の向上に貢献してまいります。

以上

* サノフィは、日本およびアジア 12 カ国・地域を除く全世界における REZUROCK®の開発・商業化に関する権利を保有しています。

** ロメック・ファーマ合同会社は、サノフィの関連会社である Kadmon Corporation 合同会社と Meiji Seika ファルマによる合併会社であり、日本およびアジア 12 カ国・地域における REZUROCK®の開発・商業化に関する独占的権利を有しています。

- 1) Nykänen A, Raivio P, Peräkylä L, Stark C, Huuskonen A, Lemström K, Halme M, Hämmäinen P. Incidence and impact of chronic lung allograft dysfunction after lung transplantation: single-center 14-year experience. Scand Cardiovasc J. 2020 Jun;54(3):192-199. doi:10.1080/14017431.2020.1726444. Epub 2020 Mar 9.