

第 III 相 MajesTEC-3 試験の日本人サブグループ解析の結果を発表 テクベイリ®皮下注およびダラキューロ®配合皮下注の併用療法が日本人の再発 又は難治性の多発性骨髄腫患者さんにおいて良好な無増悪生存期間と深い奏 効を示す

- 2026 年 9 月に日本で承認されたテクベイリ®とダラキューロ®の有効性及び安全性プロファイルを支
持、ダラキューロ®併用時におけるステロイド前投与負担軽減が可能
- 日本人サブグループの結果は MajesTEC-3 試験全体の結果と同様であり¹、テクベイリ®とダラキュー
ロ®併用療法群では 30 カ月時点で 81.8%の患者さんが無増悪生存を維持し、PFS 中央値は未
到達
- テクベイリ®とダラキューロ®併用療法群では日本人の全患者さんで完全奏効以上 (≥CR) を達成

多発性骨髄腫治療のリーディングカンパニーである Johnson & Johnson（日本における医療用医薬品事業の法人
名：ヤンセンファーマ株式会社、本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・リーガー、以下「J&J」）は、1
～3 ラインの前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんを対象とした国際共同第 III 相
MajesTEC-3 試験（NCT05083169）の日本人サブグループ解析の結果を発表しました。本解析では、テクベイリ
®皮下注〔一般名：テクリスタマブ（遺伝子組換え）、以下「テクベイリ®」〕と、ダラキューロ®配合皮下注〔一般
名：ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）、以下「ダラキューロ®」〕の併
用療法を受けた患者さんの推定 30 カ月無増悪生存（PFS）率は 81.8%であり、全例で奏効および完全奏効以
上 (≥CR) が認められました。

これらの結果は、MajesTEC-3 試験全体で示された所見と同様であり、[2026 年 9 月に日本で承認された](#)テクベ
イリ®とダラキューロ®併用療法が、日本人における再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんにおける新たな治療選
択肢の可能性を支持するものです。本試験では、1～3 つの前治療歴を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫患
者さんを対象に、テクリスタマブとダラツムマブ皮下注製剤併用療法の有効性及び安全性を、ダラツムマブ皮下注製
剤、デキサメタゾンおよびボマリドミド又はボルテゾミブ（DPd/DVd）との併用療法と比較評価しました。本結果は、
2026 年 10 月 9 日から 11 日まで京都で開催された第 88 回日本血液学会学術集会（JSH 2026）において発
表されました。

多発性骨髄腫の患者さんでは、初回治療後 2 年以内に約 53%の患者さんが早期再発を経験すると報告されてお
り²、新たな治療選択肢へのニーズが依然として存在しています。テクベイリ®とダラキューロ®は相補的に作用すると考え
られており、ダラツムマブが免疫系を調節することで T 細胞機能を高め、テクベイリ®による骨髄腫細胞の排除作用をさ
らに増強する可能性があります。本併用療法は、二次治療以降の段階から標準治療と比較して無増悪生存期間
および全生存期間の延長を示しています。

熊本大学大学院 生命科学研究部 血液・膠原病・感染症内科学講座 助教 河野 和先生は次のように述べています。

「多発性骨髄腫は再発を繰り返す疾患であり、再発のたびに寛解期間は短くなり、利用可能な治療選択肢も限られていきます。そのため、長期的な治療成績を最大化するためには、できるだけ早い段階から最も有効な治療を活用することが重要です。今回の日本人患者さんにおける結果は、MajesTEC-3 試験全体で示された結果と一致しており、テクベリ®とダラキューロ®の併用療法が日本人患者さんにおいても高い有効性を示すことを裏付けるものです。また、本結果は二次治療という比較的早期の段階からの治療選択を検討する上で重要な知見を提供するものと考えます。」

Johnson & Johnson の Johnson & Johnson Innovative Medicine Japan の代表取締役社長であるクリス・リーガーは、次のように述べています。

「テクベリ®とダラキューロ®の併用療法は、多発性骨髄腫の治療において再び新たな標準治療を確立する可能性を有しています。当社は、多発性骨髄腫領域のポートフォリオを通じて、患者さんの治療の未来を変革する可能性のある治療レジメンの開発に取り組んでいます。J&J は今後も、すべての治療ラインにおける革新的な治療選択肢の開発を推進し、治癒を目指す取り組みを継続してまいります」

詳細な日本人サブグループ解析でも、MajesTEC-3 試験全体と一致した結果が示されました。

MajesTEC-3 試験では、約 3 年の追跡時点において、テクベリ®とダラキューロ®併用療法群は標準治療群と比較して疾患進行又は死亡リスクを 83%低減しました（ハザード比 [HR] 0.17、95%信頼区間 [CI] 0.12-0.23、 $P < 0.0001$ ）。また、6 カ月時点で無増悪生存を維持していた患者さんの 91%が、3 年時点でも無増悪生存を維持していました。

日本人サブグループには 24 例が登録され、テクベリ®とダラキューロ®併用療法群（ $n=11$ ）又は対照群（ $n=13$ ）に 1:1 で無作為に割り付けられました。患者さんは、プロテアソーム阻害薬及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴を有し、前治療が 1 ラインの場合はレナリドミド難治性であることが登録条件です。なお、主要評価項目は、独立評価委員会判定による無増悪生存期間（PFS）でした。

追跡期間中央値 31.9 カ月時点で、日本人サブグループにおける PFS 中央値はテクベリ®とダラキューロ®併用療法群では未到達、対照群では 34.5 カ月でした（ハザード比 [HR] 0.38、95%信頼区間 [CI] 0.07～1.95）。推定 30 カ月 PFS 率は併用療法群 81.8%、対照群は 61.5%でした。全生存期間（OS）においてもテクベリ®とダラキューロ®併用療法群で良好な傾向を示し（HR 0.40、95% CI 0.04～3.82）、推定 30 カ月 OS 率は 90.9%、対照群で 76.9%でした。

奏効評価において、テクベリ®とダラキューロ®併用療法群では、全奏効率（ORR）が 100%を達成しました。完全奏効以上（ $\geq CR$ ）についても 100%であり、全例が完全奏効以上に到達しました。一方、対照群では ORR は 84.6%、 $\geq CR$ 率は 46.2%でした。

日本人サブグループで認められた有効性および安全性の所見は、MajesTEC-3 試験全体で示された有効性および安全性プロファイルと一致しており、本併用療法が日本の再発又は難治性の多発性骨髄腫患者さんに対する新たな治療選択肢となる可能性を支持する結果となりました。

試験全体では、テクベリ®とダラキューロ®併用療法群は対照群と比較して、PFS および OS において統計学的に有意な改善を示しました。推定 36 カ月 PFS 率は 83.4%対 29.7%（HR 0.17）、推定 36 カ月 OS 率は 83.3%対 65.0%（HR 0.46）でした。安全性の結果についても、MajesTEC-3 試験全体およびテクベリ®とダラキューロ®

の既知の安全性プロファイルと一致していました。

MajesTEC-3 試験について

MajesTEC-3 試験 ([NCT05083169](#)) は、1～3 つの前治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫の患者さんを対象に、テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法群（291 例）と、治験医師の判断による DPd 又は DVd 療法群（296 例）との安全性及び有効性を評価する、第 III 相、無作為化試験です¹。主要評価項目は無増悪生存期間で、副次評価項目には、完全奏効以上、全奏効率、微小残存病 MRD 陰性（次世代シーケンシングによる感度閾値 10^{-5} ）、全生存期間、症状悪化までの期間（MySIm-Q）、及び安全性が含まれます⁵。MajesTEC-3 試験は、MajesTEC 臨床プログラムの一環であり、併用療法としてのテクベイリ®の可能性を探索しています⁵。本試験では、少なくとも 1 つの前治療歴を有する再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、テクベイリ®とダラキューロ®の併用療法の有効性及び安全性を、ダラキューロ®、デキサメタゾン、およびボマリドミドまたはボルテゾミブ（DPd または DVd）から治験担当医師が選択した対照群と比較評価しました。また、本併用療法は、全奏効率（89.0% vs. 75.3%）、完全奏効以上（81.8% vs. 32.1%）、および MRD 陰性率（58.4% vs. 17.1%）を含む重要な副次評価項目においても、対照群と比較して優れた成績を示しました。

テクベイリ®について

テクベイリ®は、皮下注製剤です。BCMA 及び CD3 を標的とする T 細胞リダイレクト二重特異性抗体で、免疫機能を活性化し骨髄腫細胞を排除するよう設計されています³。テクベイリ®は、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の単剤療法として、2022 年 8 月に欧州委員会から承認を取得⁴しています。また 2022 年 10 月には、成人の再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）の迅速承認を取得⁵しています。日本国内では、[2024 年 12 月](#)に再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）の治療薬として承認を取得しています。さらに、[2026 年 6 月](#)、G タンパク質共役型受容体ファミリー C グループ 5 メンバー D（GPRC5D）と CD3 を標的とする二重特異性抗体のタービー®との併用療法について、髄外性形質細胞腫（Extramedullary Disease :EMD）を有する再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として、製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。さらに、[2026 年 9 月](#)、ダラキューロ®配合皮下注との併用療法について、再発又は難治性の多発性骨髄腫の治療法として、製造販売承認事項一部変更承認取得しました。

ダラキューロ®配合皮下注について

ダラツムマブ皮下投与製剤であるダラキューロ®は、日本では 2021 年 3 月に多発性骨髄腫の治療薬として承認され、同年 5 月に発売されました。多発性骨髄腫、全身性 AL アミロイドーシス、高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延の 3 つの疾患にわたり使用されています。また米国では、2020 年 5 月に FDA の承認を取得し、多発性骨髄腫における 9 つの適応症に対して承認されています。そのうちの 4 つが、移植適応又は移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者さんに対する治療です⁶。ダラキューロ®は、Halozyme 社の ENHANZE®ドラッグデリバリー技術である遺伝子組換えヒトヒアルロニダーゼ PH20 と共に製剤化されています。本剤は、多発性骨髄腫治療薬として承認されている皮下注射製剤の中で rHuPH20 を導入している抗 CD38 抗体薬皮下注製剤です。

多発性骨髄腫について

多発性骨髄腫は、白血球の一種である形質細胞が骨髄内でがん化し、骨髄腫細胞となり異常に増殖することで生じる、治癒困難な血液がんです^{7,8}。多発性骨髄腫は、がん化した形質細胞が増殖し続け体内に蓄積することで、正常な血液細胞を侵食することで骨を破壊し、またさまざまな合併症を引き起こします^{10,11}。本国内における 2021 年の多発性骨髄腫の新規診断者数は約 7,800 人⁹で、2023 年の死亡者数は約 4,300 人¹²。多発性骨髄腫は、再発して症状の再燃を繰り返す度に、症状は悪化し、治療が奏効する可能性は低くなり、奏効持続期間も短くなる傾向にあります^{10,11,12}。多発性骨髄腫は初期には無症状の場合もありますが、骨折や骨痛、赤血球数の減少、疲

労、カルシウム値の上昇、感染症や腎障害などの症状が現れる患者さんもあります^{12, 13, 14}。

Johnson & Johnson について

Johnson & Johnson は、健康こそすべてだと考えています。ヘルスケアイノベーションにおける私たちの強みが、複雑な病を予防、治療、治癒し、治療をよりスマート化した、低侵襲なものに進化させ、一人ひとりの患者さんに合ったソリューションを提供することができる世界を築く力になります。Innovative Medicine と MedTech における専門性を生かし、将来の飛躍的な進化に向けてヘルスケアソリューションの幅広い領域でイノベーションを推し進め、人々の健康に大きなインパクトを与えていきます。Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は www.jnj.com/innovativemedicine/japan/ をご覧ください。Janssen Research & Development, LLC および Janssen Biotech, Inc. は、Johnson & Johnson のグループ企業です。詳しい情報は <https://www.jnj.com/> 又は <https://www.innovativemedicine.jnj.com/> をご覧ください。ヤンセンファーマ株式会社は米 J & J のグループ企業です。

日本における Johnson & Johnson Innovative Medicine について

Johnson & Johnson Innovative Medicine は、米 J&J グループにおける医療用医薬品事業の名称です。日本では、1978 年の設立以来、これまでヤンセンファーマ株式会社として、患者さんの治療に貢献する多くの医薬品をお届けしてきました。私たちは、アンメットニーズに基づく開発戦略のもと、注力疾患領域—がん、免疫疾患、精神・神経疾患、心・肺疾患、及び眼疾患領域における学術及び情報提供活動を強化しながら、私たちの薬剤を必要とする全ての患者さんが適切なタイミングでベストな治療を選択するための活動を続けています。私たちは、今後も医療の未来を切り拓き、日本の患者さんに革新的な医薬品をお届けしていきます。

Johnson & Johnson Innovative Medicine に関する詳しい情報は www.jnj.com/innovativemedicine/japan/ をご覧ください。また、www.facebook.com/JanssenJapan/ をフォローしてください。

将来に関する記述

このプレスリリースには、米国の 1995 年私的証券訴訟改革法で定義された「将来に関する記述」が含まれています。これらの記述は、製品開発及びテクベイリ[®]、ダラキューロ[®]の潜在的なベネフィット及び治療影響に関するものです。お読みの際には、これらの将来の見通しのみに依拠しないよう、ご注意ください。これらの記述は、将来の事象に関する現時点での予測に基づいています。

基礎となる前提が不正確であると判明した場合、あるいは既知もしくは未知のリスクや不確実性が現実化した場合、実際の成果は、Johnson & Johnson の予測や見通しと大きく異なる可能性があります。

リスクと不確実性は、これらに限定されるものではありません。臨床的成功及び規制当局の承認取得の不確実性をはじめとする製品の研究開発に伴う課題や不確実性、商業的成功の不確実性、製造上の問題または遅延、競合他社による特許取得、新製品開発、特許に対する異議申し立て、製品回収又は規制当局による措置につながる可能性、製品の有効性又は安全性に関する懸念、ヘルスケア製品及びサービスの購入者の行動や支出パターンの変化、世界的な医療改革などの適用される法律や規制の変更、医療費抑制への動きなどが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

これらのリスクや不確実性、その他要因の詳細と一覧については、最新の Form10-K に基づくジョンソン・エンド・ジョンソンの年次報告書の「将来予測に関する記述に関する注意事項 (Cautionary Note Regarding Forward-Looking Statements)」、「リスク要因 (Item 1A)」のセクション、またはジョンソン・エンド・ジョンソンの四半期報告書 (Form 10-Q) 及び証券取引委員会へのその他の提出書類をご参照ください。

これら書類は、オンライン (www.sec.gov, www.jnj.com) でご覧いただくか、もしくはジョンソン・エンド・ジョンソン宛てにご請求ください。ジョンソン・エンド・ジョンソンは、新たな情報や今後の事象・変化などに基づいて、将来予測に関する記述を更新する義務を負いません。

【本件に関するお問合せ先】

Johnson & Johnson Innovative Medicine コミュニケーション&パブリックアフェアーズ部

E-mail: JP-PR@its.jnj.com

参考文献

- ¹ ClinicalTrials.gov. A Study of Teclistamab in Combination With Daratumumab Subcutaneously (SC) (Tec-Dara) Versus Daratumumab SC, Pomalidomide, and Dexamethasone (DPd) or Daratumumab SC, Bortezomib, and Dexamethasone (DVd) in Participants With Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (MajesTEC-3). Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05083169>. Last accessed: January 2026.
- ² Maria-Victoria Mateos, et. al., Phase 3 Randomized Study of Teclistamab Plus Daratumumab Versus Investigator's Choice of Daratumumab and Dexamethasone With Either Pomalidomide or Bortezomib (DPd/DVd) in Patients With Relapsed Refractory Multiple Myeloma (RRMM): Results of MajesTEC-3, 2025 American Society of Hematology Annual Meeting. Accessed December 2025.
- ³ Padala SA et al. Epidemiology, Staging, and Management of Multiple Myeloma. Med Sci (Basel). 2021;9(1):3.
- ⁴ [European Medicines Agency. TECVAYLI Summary of Product Characteristics](#). Last accessed: January 2026
- ⁵ U.S. Food and Drug Administration. FDA approves teclistamab-cqyv for relapsed or refractory multiple myeloma. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2022/761291Orig1s000Approv.pdf Last accessed: September 2026.
- ⁶ DARZALEX FASPRO® U.S. Prescribing Information
- ⁷ Abdi J et al. Drug resistance in multiple myeloma: latest findings and new concepts on molecular mechanisms Oncotarget. 2013;4(12):2186–2207.
- ⁸ American Society of Clinical Oncology. Multiple myeloma: introduction. Available at: <https://www.cancer.net/cancer-types/multiple-myeloma/introduction>. Last accessed: January 2026
- ⁹ National Cancer Center Cancer Information Service: "Cancer Registry and Statistics" https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/26_mm.html#anchor1. Last accessed: January 2026
- ¹⁰ Bhatt P, et al. Relapsed/Refractory Multiple Myeloma: A Review of Available Therapies and Clinical Scenarios Encountered in Myeloma Relapse. Curr Oncol. 2023;30(2):2322-2347.
- ¹¹ Hernández-Rivas JÁ, et al. The Changing Landscape of Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma (MM): Fundamentals and Controversies. Biomark Res. 2022;10(1):1-23.
- ¹² Gavriatopoulou M, et al. Metabolic Disorders in Multiple Myeloma. Int J Mol Sci. 2021;22(21):11430.