



2020年6月1日

日本セルヴィエ株式会社株式会社ヤクルト本社

抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」 新発売のお知らせ

日本セルヴィエ株式会社(本社:東京都文京区、代表取締役:エリック・デラージュ、以下「日本セルヴィエ」)と株式会社ヤクルト本社(本社:東京都港区、代表取締役社長:根岸孝成、以下「ヤクルト本社」)は、抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」(一般名:イリノテカン塩酸塩水和物、以下「オニバイド®」)について、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌」を効能・効果として、本日、国内において販売を開始したことをお知らせします。

オニバイド®は、有効成分であるイリノテカンをポリエチレングリコール (PEG)で修飾したリポソームに封入した製剤であり、2020年5月現在、世界21か国で販売されています。国内では2019年3月に日本セルヴィエが製造販売承認申請を行い、2020年3月25日に承認を取得しました。

2018年に膵癌は、がん死亡のうち4番目に多いがん腫であり、がん死亡全体の9.5%を占めていました。膵癌は治療選択肢が限られており、予後不良のがんでもあることから新しい薬物治療が求められてきました。

2019 年 10 月に締結した日本セルヴィエとヤクルト本社とのプロモーション契約に基づき、日本セルヴィエが製造販売、流通を行い、ヤクルト本社がプロモーション活動を実施します。

日本セルヴィエとヤクルト本社は、アンメットメディカルニーズが存在するがん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌に対する新たな治療の選択肢としてオニバイド®を提供することで、日本における膵癌患者さんとその治療に携わる医療関係者に貢献していきます。

以上

オニバイド®点滴静注 43mg の概要

販売名	オニバイド®点滴静注 43mg
一般名	イリノテカン塩酸塩水和物
効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌
用法·用量	フルオロウラシル及びレボホリナートとの併用において、通常、成人にはイリノテカンとして1回70mg/m²(体表面積)を90分かけて2週間間隔で点滴静注する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	日本セルヴィエ株式会社
製造販売承認日	2020年3月25日
薬価基準収載日	2020年5月20日
発売日	2020年6月1日

製品写真



セルヴィエ社について

セルヴィエ社は非営利財団が運営する国際的な製薬会社であり、本社はフランス(シューレーヌ市)にあります。セルヴィエの医薬品は149カ国で販売されており2019年の売上げは46億ユーロ、従業員数は2万2千人です。セルヴィエ社は非公開会社であるため、売上げ(ジェネリックを除く)の23%を研究開発に再投資しています。循環器、免疫炎症、中枢神経、癌、糖尿病の5つの重点領域における絶え間ないイノベーション探索と研究開発、及び高品質なジェネリック医薬品事業に従事しています。医薬品の開発の他、e-ヘルスソリューションも提供しています。世界中で毎日1億人以上の患者さんがセルヴィエ社の医薬品による治療を受けています。セルヴィエ社は長期経営戦略の一つとしてがん領域のキープレイヤーとなることを掲げています。同領域では消化器がんや肺がんを含む固形がん、白血病やリンパ腫などの血液がんを対象として12の化合物を開発中です。これらの開発は世界中のパートナーとの提携を通じて行われており、細胞傷害、アポトーシス、免疫療法など様々なアプローチで革新的な薬剤を患者さんに届けていきたいと考えています。

日本セルヴィエは、国内提携会社とのライセンス契約を通じて、セルヴィエ社の医療用医薬品を 国内の患者様に 40 年間ご提供してきました。詳細はウェブサイトをご覧ください。 https://www.nihonservier.co.jp

ヤクルト本社について

ヤクルト本社は、「私たちは、生命科学の追究を基盤として、世界の人々の健康で楽しい生活づくりに貢献します。」という企業理念の下、医薬品、飲料・食品、化粧品の開発・製造販売を行う日本企業です。医薬品事業においては、抗がん剤「カンプト®」や「エルプラット®」等の開発・製造販売を通じて、世界に評価されるオンコロジーカンパニーとして医療・医薬への取り組みを進めています。ヤクルト本社に関する更なる情報は https://www.yakult.co.jp をご参照ください。

「国立がん研究センターがん情報サービス、最新がん統計(2020年4月15日更新)