

報道関係者各位

2023年10月2日

日本セルヴィエ株式会社

「オンキヤスパール®点滴静注用 3750」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：アントニー・マレ、以下「日本セルヴィエ」）は、抗悪性腫瘍酵素製剤「オンキヤスパール®点滴静注用 3750」（一般名：ペグアスパルガーゼ、以下「オンキヤスパール®」）について、「急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫」を効能又は効果として、本日、国内において販売を開始したことをお知らせいたします。

オンキヤスパール®は、1994年に米国で初めて承認されて以来、世界70か国（2023年2月現在）で承認されており、多くの国で急性リンパ性白血病（ALL）の標準治療薬として使われています。本邦では、従来のアスパラギナーゼ製剤に過敏症を示す患者を救済することなどを背景に、厚生労働省による「未承認薬・適応外薬検討会議」から本剤への開発要請がなされ、日本セルヴィエが国内における臨床開発を通じて、2022年6月に製造販売承認申請を行い、2023年6月26日付で承認を取得いたしました。

本剤は、大腸菌由来 L-アスパラギナーゼをポリエチレングリコール（PEG）で化学修飾（PEG 化）した酵素製剤で、L-アスパラギンをアスパラギン酸とアンモニアに分解し、腫瘍細胞の増殖に必要な L-アスパラギンを枯渇させることにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられています。オンキヤスパール®は PEG 化によって半減期が延長し、長期間にわたり血中アスパラギナーゼ活性を維持するため、2週間間隔の投与が可能となり、患者さまやそのご家族の利便性の向上につながることが期待できます。さらに、免疫原性が低下し、抗薬物抗体ができにくく、過敏症反応を起こしにくいことが期待されます。

日本セルヴィエの代表取締役アントニー・マレは、「国内の臨床試験にご参加いただいた多くの患者さまと医療関係者の方々に感謝申し上げます。オンキヤスパールの上市により、急性リンパ性白血病および悪性リンパ腫の患者さまに新しい治療選択肢をお届けできることを大変喜ばしく思います。日本セルヴィエは、今後も科学的イノベーションを基に患者さまの治療向上に貢献してまいります」と述べています。

日本セルヴィエは、引き続き、患者さまと医療関係者の皆さまの医療ニーズにお応えし、がん領域における治療の発展に貢献できるよう努めてまいります。

オンキヤスパール®点滴静注用 3750 の概要

販売名	オンキヤスパール®点滴静注用 3750
一般名	ペグアスバルガーゼ
効能又は効果	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫
用法及び用量	他の抗悪性腫瘍剤との併用において、通常、ペグアスバルガーゼとして、下記の用法・用量で、2週間間隔で点滴静脈内投与する。 21歳以下の患者： 体表面積 0.6m ² 以上の場合は 1回 2500 国際単位/m ² （体表面積）を、体表面積 0.6m ² 未満の場合は 1回 82.5 国際単位/kg（体重）を投与する。 22歳以上の患者： 1回 2000 国際単位/m ² （体表面積）を投与する。
製造販売元	日本セルヴィエ株式会社
製造販売承認日	2023年6月26日
薬価基準収載日	2023年8月30日
発売日	2023年10月2日

製品写真



急性リンパ性白血病について

急性リンパ性白血病は、小児から成人まで、幅広い年代で罹患する血液がんです。小児では最も患者数の多いがんであり¹、L-アスパラギナーゼを含めた多剤併用化学療法による治療がおこなわれています²。

悪性リンパ腫について

悪性リンパ腫は、白血球のうちリンパ球ががん化する病気です³。悪性リンパ腫のうち、リンパ芽球性リンパ腫、節外性 NK/T 細胞リンパ腫鼻型などに対して、L-アスパラギナーゼを含めた多剤併用化学療法による治療がおこなわれています。

日本セルヴィエについて

<https://nihonservier.co.jp>

日本セルヴィエは、1981年に設立され、国内製薬会社とのライセンス契約を通じて、セルヴィエグループの医療用医薬品を国内の患者さまに提供してまいりました。近年はオンコロジー領域をはじめとするアンメット・メディカル・ニーズがある領域に注力し、日本の医療に貢献することを目指しております。

セルヴィエグループについて

<https://servier.com>

セルヴィエグループは、長期的なビジョンに基づき、患者さまのニーズに応えるため治療の向上に取り組むことを使命とする非営利財団によって運営される国際的な製薬企業です。循環器領域の世界的リーダーであるセルヴィエグループは、治療困難ながんに焦点をあて、がん領域において信頼される革新的なプレイヤーになることを目指しています。また、ニューロサイエンス及び免疫炎症性疾患の領域では、プレジジョンメディシンの考えに基づき、患者さまのプロファイリングに基づく標的治療薬の提供に注力しています。フランスに本社を置くセルヴィエグループは、150カ国以上に拠点を有しており、2022年は49億ユーロの収益を達成しました。

¹ 日本小児血液・がん学会 編集：小児血液・腫瘍学 改訂第2版，2022. P61-62，診断と治療社

² 小児白血病・リンパ腫診療ガイドライン 2016年版 （日本小児血液・がん学会/金原出版）

³ 国立がん研究センターがん情報サービス 「悪性リンパ腫」

<https://gan.joho.jp/public/cancer/ML/index.html>