

報道関係者各位

2026年3月30日

日本セルヴィエ株式会社

IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫に対する国内初の分子標的薬 抗悪性腫瘍剤「ボラニゴ®錠 10mg」発売のお知らせ

- これまで有効な治療法が限られていた IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫に対する国内初の分子標的薬として発売
- ボラニゴは変異型 IDH1 および IDH2 タンパク質に対する可逆的かつ脳内移行性を有するファースト・イン・クラスの経口阻害剤

日本セルヴィエ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役：アントニー・マレ）は、抗悪性腫瘍剤「ボラニゴ®錠 10mg」（一般名：ボラシデニブ クエン酸水和物）（以下、「ボラニゴ」）について、「IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫」を効能又は効果として、2026年3月18日に薬価収載され、本日、販売を開始したことをお知らせいたします。

ボラニゴは、変異型イソクエン酸脱水素酵素（IDH）1 および IDH2 を阻害する分子標的薬であり、変異型 IDH1 および IDH2 の酵素活性を阻害することで、腫瘍細胞におけるがん代謝物である 2-ヒドロキシグルタル酸（2-HG）の産生を抑え、IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の腫瘍細胞の分化を誘導することにより、腫瘍の増殖を抑制します。

代表取締役のアントニー・マレは、「この度、神経膠腫の治療薬としては約 20 年ぶりの新薬としてボラニゴを日本で発売できることを大変嬉しく思います。ボラニゴの使用により、病勢進行を抑えて化学療法や放射線治療の開始を遅らせることは、患者さんの生活の質（QOL）にとって重要だと考えています」と述べるとともに、「神経膠腫の領域は、手術以外の治療選択肢が限られており、新たな治療薬の開発が長年望まれてきました。患者さんのアンメットニーズに応えるべく、治療の進歩に尽力するという私たちの使命に従い、今後も革新的な治療法の提供に努めてまいります」と語っています。

ボラニゴは、手術歴があり、放射線療法又は化学療法による治療歴のない IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性のグレード 2 の残存又は再発の星細胞腫及び乏突起膠腫患者を対象としてボラニゴの有効性および安全性を検証した国際共同第Ⅲ相試験 INDIGO 試験の結果に基づき、2025 年 9 月 19 日に承認されました。なお、2024 年 12 月に厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）としての指定を受けています。

添付文書情報

販売名	ボラニゴ [®] 錠 10mg
一般名	ボラシデニブ クエン酸水和物
効能又は効果	IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫
用法及び用量	通常、成人には、ボラシデニブとして 40mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。 通常、12 歳以上の小児には、ボラシデニブとして体重に応じて以下を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。 40kg 未満：20mg 40kg 以上：40mg なお、患者の状態により適宜減量する。
承認日	2025 年 9 月 19 日
販売開始日	2026 年 3 月 30 日
薬価	ボラニゴ錠 10mg 1 錠 31,791.80 円

神経膠腫（グリオーマ）について^{1,2}

神経膠腫（グリオーマ）は、悪性の脳腫瘍の 1 つであり、神経膠腫が大きくなると、腫瘍や脳浮腫によって脳の機能が影響を受けることで、さまざまな症状が起こります。神経膠腫は、由来する細胞の種類によって、星細胞腫、乏突起膠腫、膠芽腫などに分類され、さらに病理組織学的な悪性度と予後の組合せに応じてグレード 2～4 に分けられます。

国際共同第Ⅲ相試験 [AG881-C-004 試験 (INDIGO 試験)] について³

国際共同第Ⅲ相試験 [AG881-C-004 試験 (INDIGO 試験)] は、手術歴があり、放射線療法又は化学療法による治療歴のない IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性のグレード 2 の残存又は再発の星細胞腫及び乏突起膠腫患者を対象に実施した無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験です。患者を、本剤を投与する群とプラセボを投与する群に無作為に割り付け、本剤 40mg 又はプラセボを 1 日 1 回経口投与しました。主要評価項目である無増悪生存期間（PFS：Progression-Free Survival）の中央値は、中間解析時点（2022 年 9 月 6 日データカットオフ）において、本剤群では 27.7 カ月で、プラセボ群の 11.1 カ月と比較して統計学的に有意な延長が認められました（ハザード比：0.39、95%信頼区間：0.27, 0.56、 $p < 0.0001$ ）。

希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）について⁴

希少疾病用医薬品は、対象患者数が国内において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、厚生労働大臣が指定した医薬品です。希少疾病用医薬品として指定され、かつ優先審査に該当するとされた場合、優先審査の対象となり、より早く患者さんと医療現場へお届けできるようになります。

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ん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 servier.com

セルヴィエは、財団によって運営される独立系グローバル製薬企業です。独自のガバナンスモデルを持つ当グループは、患者さんに貢献するための治療の進歩に取り組むとともに、医薬品のライフサイクルのあらゆる段階において患者さんの声を反映しています。循環器領域および静脈疾患領域におけるグローバルリーディングカンパニーとして、セルヴィエはオンコロジーおよびニューロロジー分野においてもリーディング・イノベーターとなることを目指しています。特に希少がんや神経疾患での標的治療ソリューションの提供に注力しており、主力医薬品売上高の約20%を研究開発に投資しています。

フランスに本社を置くセルヴィエは、2万人を超える従業員を擁し、130カ国以上で医薬品を提供する強固なグローバルネットワークを有しています。2025年度は69億ユーロの収益を達成しました。

出典

1 国立がん研究センターがん情報サービス「神経膠腫（グリオーマ）」

<https://ganjoho.jp/public/cancer/glioma/index.html>

2 Louis DN, Perry A, Wesseling P, Brat DJ, Cree IA, Figarella-Branger D, Hawkins C, Ng HK, Pfister SM, Reifenberger G, Soffietti R, von Deimling A, Ellison DW. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. *Neuro Oncol*. 2021 Aug 2;23(8):1231-1251. doi: 10.1093/neuonc/noab106. PMID: 34185076; PMCID: PMC8328013.

3 Mellingshoff, I. K., van den Bent, M. J., Blumenthal, D. T., Touat, M., Peters, K. B., Clarke, J., Mendez, J., Yust-Katz, S., Welsh, L., Mason, W. P., Ducray, F., Umemura, Y., Nabors, B., Holdhoff, M., Hottfing, A. F., Arakawa, Y., Sepulveda, J. M., Wick, W., Soffietti, R., ... Cloughesy, T. F. (2023). Vorasidenib in IDH1- or IDH2-Mutant Low-Grade Glioma. *New England Journal of Medicine*, 389(7), 589–601.

4 厚生労働省「希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器・希少疾病用再生医療等製品の指定制度の概要」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000068484.html>