Press Release

本資料は、報道関係者の皆さまへの情報提供を目的として作成されたものであり、宣伝・広告、または医学的アドバイスを目的としたものではありません。また、本リリースに記載された情報は、発表時点におけるものであり、今後変更される可能性があります。

報道関係者各位

2026 年 11 月 16 日

日本セルヴィエ株式会社

抗悪性腫瘍剤「オニバイド®点滴静注 43mg」
治癒切除不能な膵がんの一次治療に係る一部変更承認を取得

- 治癒切除不能な膵がんの一次治療として 12 年ぶりの新たな薬物療法
- 膵がんの一次治療における有用性を評価した国内第Ⅱ相試験（S095013-169 試験）と海外第Ⅲ相試験（NAPOLI-3 試験）の成績に基づく承認

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「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）について、一次治療に係る効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認を本日、厚生労働省より取得しましたのでお知らせします。

代表取締役のアントニー・マレは、「治癒切除不能な膵がんの一次治療に対する新たな治療選択肢として、オニバイドをお届けできることを心から嬉しく思います。膵がんは治療薬の選択肢が非常に少ないがんの一つであり、新たな治療法の開発が望まれてきました。今回の承認取得が一人でも多くの患者さんとそのご家族の希望につながるよう、適正使用情報の提供に努めてまいります」と語っています。

今回の承認は、海外第Ⅲ相試験である NAPOLI-3 試験および国内第Ⅱ相試験（S095013-169 試験）の結果に基づいています。
NAPOLI-3 試験は、がん化学療法歴のない転移性膵がん患者を対象に、一次治療としてオニバイドとオキサリプラチン、フルオロウラシルおよびホリナート*を併用する NALIRIFOX 療法と、ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル（GnP 療法）を比較した海外第Ⅲ相試験です。同試験において、NALIRIFOX 療法は GnP 療法と比較して、主要評価項目である全生存期間（OS）を統計学的に有意に改善しました。NALIRIFOX 療法の安全性プロファイルは、各薬剤でこれまでに知られている安全性プロファイルと一致しており、新たな安全性シグナルは認められませんでした[1]。
また、がん化学療法歴のない日本人の転移性膵がん患者を対象とした国内第Ⅱ相試験（S095013-169 試験）において、NALIRIFOX 療法の有効性および安全性が確認されました[2]。

*国内第Ⅱ相試験では、本邦で膵がんに対して承認されているレボホリナートが用いられました。

NALIRIFOX 療法は、「膵癌診療ガイドライン 2025」に収載されており、今回の承認により、膵がんの一次治療において、2014 年の GnP 療法の承認以来、12 年ぶりの新しい治療法が提供されることになります。

添付文書情報（抜粋）

効能又は効果	治癒切除不能な膵癌
用法及び用量	オキサリプラチン、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 50mg/m^2（体表面積）を 90 分かけて 2 週間間隔で点滴静注する。がん化学療法後に増悪した患者に対しては、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/m^2（体表面積）を 90 分かけて 2 週間間隔で点滴静注することもできる。なお、患者の状態により適宜減量する。

膵がんについて

膵がんは、膵臓にできるがんの総称で、約 90%を占める「膵管がん」の他、「膵神経内分泌腫瘍」「膵神経内分泌がん」などさまざまな種類があります。膵がんの初期は自覚症状がなく、膵臓自体が肝臓、十二指腸、胃などの消化器の後ろにあることから、早期発見が難しいと言われています。患者数は年々増えており、2023 年には 47,540 人が罹患しています [3]。また、膵がんの診断からの 5 年生存率は年々上昇していますが、依然として 13.2%と全がん種の中で最も低い水準となっています [4]。

海外第 III 相試験［NAPOLI-3 試験］

NAPOLI-3 試験は、がん化学療法歴のない転移性膵癌患者を対象に、NALIRIFOX 療法と GnP 療法の有効性と安全性を直接比較した、無作為化、非盲検海外第 III 相試験です。患者を、NALIRIFOX 投与群（NALIRIFOX 群）とゲムシタビン＋ナブパクリタキセル投与群（GnP 群）に 1 対 1 に割り付け、NALIRIFOX 群には、28 日を 1 サイクルとして 1 日目と 15 日目に NALIRIFOX [オニバイド 50mg/m^2、オキサリプラチン 60mg/m^2、ホリナート 400mg/m^2（レボホリナート 200mg/m^2 に相当）、フルオロウラシル 2400mg/m^2] を投与し、GnP 群には 28 日を 1 サイクルとして 1 日目、8 日目、15 日目にナブパクリタキセル 125mg/m^2 とゲムシタビン 1000mg/m^2 を投与しました。主要評価項目である OS の中央値は、NALIRIFOX 群 11.1 ヵ月（95%信頼区間：10.0, 12.1）、GnP 群 9.2 ヵ月（95%信頼区間：8.3, 10.6）であり、NALIRIFOX 群で有意な OS の延長が認められました。［層別ハザード比 0.84（95%信頼区間：0.71, 0.99）、p＝0.0403、有意水準 0.048（両側）］

オニバイドについて

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、現在、世界 60 カ国以上で承認されています。国内においては、2020 年 3 月に「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌」を効能又は効果として製造販売承認を取得しています。

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 https://servier.com

セルヴィエグループは非営利財団によって運営されるグローバルな製薬グループであり、患者さんに対して意義のある社会的影響を創出し、持続可能な世界への貢献を使命としています。その独自のガバナンスモデルは、グループの独立性を確保しながら、長期的なイノベーションを支援し、利益の 100%をグループの発展に再投資しています。循環器・代謝性及び静脈疾患の領域の世界的リーダーであるセルヴィエグループは、希少がんの領域でリーディング・カンパニーになることを目指しており、研究開発予算の約 70%をこの分野に割り当てています。また、神経疾患の領域では、患者さんのプロファイリングに基づき、プレシジョンメディシンによる標的治療薬に注力しています。フランスに本社を置くセルヴィエグループは、約 140 カ国で医薬品を提供しており、2024 年は 59 億ユーロの収益を達成しました。

---

1 Wainberg ZA, et al. Lancet. 2023;402:1272-1281.
2 Ueno M, et al. ESMO Gastrointest Oncol. 2026; 13: 100365.
3 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（全国がん登録）
4 全国がん罹患モニタリング集計 2009-2011 年生存率報告（国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センター2020）独立行政法人国立がん研究センターがん研究開発費「地域がん登録精度向上と活用に関する研究」平成 22 年度報告書 [5 年相対生存率（2018 年診断例）]