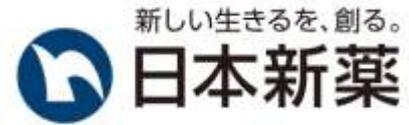


NEWS RELEASE



2026年3月18日
日本新薬株式会社
広報部

各位

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「エルゾンリス®点滴静注 1000μg」 販売開始のお知らせ

日本新薬株式会社（本社：京都市南区、代表取締役社長：中井 亨、以下「当社」）は、芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤「エルゾンリス®点滴静注1000μg」（タグラキソフスプ（遺伝子組換え）製剤、以下「本剤」）について、本日、薬価収載され販売を開始したことをお知らせします。

芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍（BPDCN）は白血病とリンパ腫の両方の性質を有し、特徴的な皮膚病変と腫瘍細胞のリンパ節や骨髄への浸潤を伴う、まれな進行性の血液がんです。国内で承認された治療薬はなく、リンパ腫や急性白血病に準じた治療が行われていますが、生存期間中央値は1年未満と短く¹⁻²、新たな治療薬が望まれています。

本剤は、ジフテリア毒素とヒトインターロイキン-3（IL-3）の遺伝子組換え融合タンパク質です。IL-3 受容体αサブユニットである CD123 を発現する腫瘍細胞に取り込まれ、標的細胞のタンパク質合成を阻害しアポトーシスを誘導することにより、抗腫瘍効果を発揮します。CD123 は多くの造血器腫瘍において発現していることが報告されており、特に BPDCN 細胞では他の造血器腫瘍に比べて高発現しています。

なお、本剤は欧米を含め 40 カ国以上で BPDCN の治療剤として承認されています。

当社は、2021 年 3 月にメナリーニ・グループ（本社：イタリア・フィレンツェ、最高経営責任者：エルシン・バーカー・エルガン）より本剤を導入して開発を進め、2025 年 12 月 22 日に製造販売承認を取得しました。

今後、本剤を必要とする患者さんのもとへ適切にお届けすることで、BPDCNの治療に貢献できるものと考えています。

出典

1. Pagano L et al, Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasm with leukemic presentation: an Italian multicenter study. *Haematologica* 2013; 98: 239-246.
2. Lourdes Martín-Martín et al, Classification and clinical behavior of blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasms according to their maturation associated immunophenotypic profile. *Oncotarget* 2015; 6: 19204-19216.

【製品概要】

販売名	エルゾンリス®点滴静注1000μg
一般名	タグラキソフスプ（遺伝子組換え）製剤
承認取得日	2025年12月22日
薬価収載日	2026年3月18日
発売日	2026年3月18日
承認番号	30700AMX00261000
剤形・含量	1バイアル（1mL）中タグラキソフスプ（遺伝子組換え）1000μgを含有する凍結液剤
効能又は効果	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍
用法及び用量	通常、成人及び2歳以上の小児には、タグラキソフスプ（遺伝子組換え）として12μg/kg を1日1回5日間15分かけて点滴静注し、16日間休薬する。 この21日間を1サイクルとし、投与を繰り返す。
薬価	3,607,878円/バイアル
包装	1バイアル

メナリーニ・グループについて

メナリーニ・グループは、売上高50億ドル超、従業員数17,000人超の国際的な医薬品・診断薬の企業です。アンメットニーズの高い治療領域に重点を置き、がん、循環器疾患、肺炎、消化器疾患などにおける製品を提供しています。18の生産拠点と9の研究開発センターを擁し、製品は世界140カ国で販売されています。詳細はwww.menarini.comをご覧ください。

以上