



2018年8月29日

各位

日本新薬株式会社
中外製薬株式会社

抗悪性腫瘍剤／ヒト化抗 CD20 モノクローナル抗体 「ガザイバ®」の発売について

[日本新薬株式会社](#)（本社：京都、代表取締役社長：前川 重信）および[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役社長 CEO：小坂 達朗）は、「CD20 陽性の濾胞性リンパ腫」を効能・効果として本年 7 月 2 日に中外製薬が製造販売承認を取得した糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体オビヌツズマブ（遺伝子組換え）注－販売名『ガザイバ®点滴静注 1000 mg』（以下、「ガザイバ」）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いたします。

日本新薬 取締役営業本部長の佐野 省三は、「ガザイバの販売開始により、当社が注力する血液がん領域の治療薬に新たな製品が加わることとなります。CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する医療現場からのニーズに的確にお応えすることにより、患者様の治療に一層貢献できるものと考えています」と述べています。

中外製薬 上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長の奥田 修は、「CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する新たな治療選択肢となるガザイバは、国際共同第 III 相臨床試験である GALLIUM 試験等の成績により、標準治療を上回る有用性が確認されています」と述べるとともに、「濾胞性リンパ腫の治療をさらに進歩させることを目指し、ガザイバを適正に投与いただくための情報提供に注力してまいります」と語っています。

現在、CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する標準治療として、リツキサン®とベンダムスチンの併用（BR 療法）、リツキサンと CHOP（シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン、プレドニゾロン）療法の併用（R-CHOP 療法）、またはリツキサンと CVP（シクロホスファミド、ビンクリスチン、プレドニゾロン）療法の併用（R-CVP 療法）が行われています。

ガザイバは、非ホジキンリンパ腫の治療薬として国内外の治療ガイドラインで推奨されているリツキサンと同様、幹細胞や形質細胞以外の B 細胞上に特異的に発現するタンパク質である CD20 に結合することで効果を発揮します。ガザイバは、糖鎖改変型タイプ II 抗 CD20 モノクローナル抗体として、標的となる B 細胞を直接、および体内の免疫系とともに攻撃し、破壊するようデザインされています。

日本新薬および中外製薬は、ガザイバが CD20 陽性の濾胞性リンパ腫に対する標準治療の一つとして患者さんの治療に貢献できるよう、協力して取り組んでまいります。

添付文書情報

販 売 名：ガザイバ®点滴静注 1000 mg

一 般 名：オビヌツズマブ（遺伝子組換え）

効 能 ・ 効 果：CD20 陽性の濾胞性リンパ腫

用 法 ・ 用 量：通常、成人には、オビヌツズマブ（遺伝子組換え）として1日1回1000 mgを点滴静注する。導入療法は、以下のサイクル期間及び投与サイクル数とし、1サイクル目は1、8、15日目、2サイクル目以降は1日目に投与する。維持療法では、単独投与により2カ月に1回、最長2年間、投与を繰り返す。

○シクロホスファミド水和物、ドキソルビシン塩酸塩、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合

3週間を1サイクルとし、8サイクル

○シクロホスファミド水和物、ビンクリスチン硫酸塩及びプレドニゾロン又はメチルプレドニゾロン併用の場合

3週間を1サイクルとし、8サイクル

○ベンダムスチン塩酸塩併用の場合

4週間を1サイクルとし、6サイクル

承 認 日：2018年7月2日

薬価基準収載日：2018年8月29日

販売開始日：2018年8月29日

使 用 期 限：3年

薬 価：ガザイバ®点滴静注 1000 mg 450,457円/1バイアル

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上

本件に関するお問い合わせ先	
中外製薬株式会社 広報 IR 部 メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881 インベスターリレーションズグループ Tel: 03-3273-0554	日本新薬株式会社 広報部 Tel: 075-321-9103