

2015年2月23日

報道関係者各位

ノーベルファーマ株式会社

**抗悪性腫瘍（膵・消化管神経内分泌腫瘍）治療薬
「ザノサー®点滴静注用 1g」新発売のお知らせ**

ノーベルファーマ株式会社（本社：東京都、社長：塩村 仁）は、膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療薬「ザノサー®点滴静注用 1g」（一般名：ストレプトゾシン、以下 STZ）について、本日 2 月 23 日、発売を開始いたしましたのでお知らせします。

STZ は、米国 Upjohn 社（現 Pfizer 社）において、1982 年に米国で症候性又は進行性の転移性膵島細胞癌の効能・効果で承認され、それ以降、欧米で単剤またはドキソルビシン(DOX)もしくはフルオロウラシル (5-FU) との併用療法で、膵・消化管神経内分泌腫瘍（以下、膵・消化管 NET）に対し長らく使用されてまいりました。

国内では、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の結果より、厚生労働省の開発要請を受け国内開発に着手し、切除不能または遠隔転移を有する膵・消化管 NET 患者を対象とした本剤の国内第 I / II 相試験を実施しました。

本剤は 2011 年 11 月 16 日に、予定する効能・効果を「膵・消化管神経内分泌腫瘍」として希少疾病用医薬品に指定され、2014 年 9 月 26 日に「ザノサー®点滴静注用 1g」の販売名で製造販売承認を取得しました。本剤は、ノーベルファーマ（株）が製造し、全国で販売、販促活動を行います。

本剤は日本初の膵・消化管 NET に対する細胞障害性抗悪性腫瘍剤であり、切除不能または遠隔転移を有する膵・消化管 NET 患者様の治療選択肢を大きく広げるものです。当社は本剤を通して、希少疾病治療という課題に製薬企業として取り組み、今後もアンメットニーズ医薬品の提供を通して社会に貢献してまいります。

なお、当社は、本剤の安全性および有効性に関するデータを収集するため、発売後一定期間において本剤の投与を受ける患者さんを対象に全例調査を実施いたします。

以上

【本件に関する問合せ先】

ノーベルファーマ株式会社

常務執行役員 コーポレート企画・管理本部長 菅谷 勉

〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町 12 番 10 号

Tel: 03-5651-1160

【製品概要】

製 品 名：ザノサー®点滴静注用 1g

一 般 名：ストレプトゾシン

効能・効果：腓・消化管神経内分泌腫瘍

包 装：1 バイアル

用法・用量：1 週間間隔投与方法（1 週間ごとに 1 日 1 回投与する Weekly 投与方法）と、5 日間連続投与方法（5 日間連続投与し 37 日間休薬する Daily 投与方法）いずれかの投与方法を選択する。

薬 価：42,531 円

製造販売元：ノーベルファーマ株式会社

製品サイト：<http://nobelpark.jp/>

※ 腓・消化管 NET は年間人口 10 万人に 3~5 人の新規患者が発生する比較的稀な腫瘍で、2015 年現在、薬剤療法対象患者数は約 3,600 人と推計される。



ノーベルファーマについて

ノーベルファーマは、2003 年より必要なのに顧みられない疾患に対する医薬品の研究開発を通して医療に貢献してまいりました。アンメットニーズに応える医薬品の開発を目的とし、患者団体や医師会等が強く望む医薬品を優先的に開発しています。当社はオーファンドラッグ（希少疾患用医薬品）、適応外使用される医薬品の効能追加、小児用医薬品等のテーマに注力しています。現在、アンメットニーズ医薬品を中心に 14 製品の製造販売承認を取得し、内 9 製品がオーファンドラッグ指定品目です。

以上