



サンファーマ、日本において大量化学療法後の神経芽腫治療薬としてイソトレックス®の製造販売承認を取得と発表

2026年6月19日、インド・ムンバイ、日本・東京 – Sun Pharmaceutical Industries Ltd. (ロイター: SUN.BO、ブルームバーグ: SUNPIN、NSE: SUNPHARMA、BSE: 524715、以下「サンファーマ」とし、その子会社及び／または関連会社を含む) は、その日本法人が、日本の厚生労働省より、イソトレックス®カプセル 8mg、同 16mg (一般名: イソトレチノイン、以下「イソトレックス」) について、「大量化学療法後の神経芽腫」治療薬として、製造販売承認を取得したことを発表しました。

イソトレチノイン (Isotretinoin) は、ビタミン A 誘導体 (レチノイド) に分類される成分です。体内で細胞の分化や増殖を調節する働きを持ち、異常な細胞増殖を抑制する効果が知られています。神経芽腫においては、イソトレチノインが腫瘍細胞の分化を促し、増殖を抑制する作用を示すことが知られており、集学的治療 (手術、化学療法、放射線療法など) 後の維持療法¹⁾として使用されることで、再発リスクの低減に寄与すると考えられています。

イソトレックスは、神経芽腫の適応症において製造販売承認を取得したイソトレチノイン製剤として、世界初の製品です。

神経芽腫は、交感神経系の未成熟な細胞 (神経芽細胞) から発生する小児特有の悪性腫瘍です。主に副腎や腹部、胸部、頸部などに発生し、乳児期から幼児期に多く診断されます。日本では年間 150~200 人が神経芽腫を発症していると報告されています²⁾。症状や進行の速さには個人差が大きく、自然に縮小・消失するケースがある一方で、急速に進行し、骨や骨髄などへ転移する高リスクの症例も存在します。そのため、年齢、病期、遺伝子異常の有無などに基づくリスク分類が行われ、それに応じた治療が選択されます。

サンファーマ株式会社 代表取締役社長 小川省一郎は、次のように述べています。「この度のイソトレックスの製造販売承認の取得は、神経芽腫の患者さんに新たな希望を届ける重要な一步であると考えています。本剤を心待ちにして来られた患者さん及びご家族の皆さまに貢献できることを大変嬉しく思います。」



なお、本剤の承認申請にあたっては、一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センターより助成金の提供を受けております。

■ 「イソトレックス」の製品概要

一般名	イソトレチノイン
剤形・含量	カプセル 8mg、16mg
効能・効果	大量化学療法後の神経芽腫
用法・用量	通常、イソトレチノインとして、患者の体重または体表面積に基づいて決定された用量を、1日2回、14日間連日経口投与し、その後14日間休薬する。これを1サイクルとして投与を繰り返す。なお、患者の状態により適宜減量する。

以上

■ 参考文献

- 1) Neuroblastoma, Version 2.2024, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology
- 2) Cancer incidence and type of treatment hospital among children, adolescents and young adults in Japan, 2016-2018

■ 免責事項

本「文書」に記載されている、当社の目標、見通し、予測、期待、計画、予測、あるいは業界の状況や事象に関する記述は、適用される証券法および規制における「将来予測に関する記述」に該当する場合があります。実際の結果、業績、または成果は、明示または黙示された内容と著しく異なる可能性があります。当社は、本資料の日付以降に生じる動向や状況、または予期せぬ動向・状況の発生を反映させるために、将来に関する記述を更新または修正する義務を負いません。

■ サンファーマについて

サンファーマは、世界第4位のスペシャリティジェネリック医薬品企業であり、インド最大の製薬企業です。自社にて原薬製造から製剤開発、生産を行うビジネスモデルと、優れた技術をもつチームにより、高品質で経済性に優れた医薬品を世界100を超える国々のお客



様と患者様から信頼を得てお届けしています。当社のグローバルな プレゼンスは、多くの規制当局から承認された世界 6 大陸にまたがる製造施設、多様な文化的背景をもった 50 以上の国籍の従業員によって支えられています。当社は、イノベーションを通じて卓越した業績を追求しています。それを支える多くの研究開発センターは強固な研究開発能力を有しており、対売上比約 7% が研究開発に投資されています。詳細は、ホームページ (www.sunpharma.com) ならびに Twitter (@SunPharma_Live) をご覧ください。

■ お問い合わせ先

サンファーマ株式会社

mailto: JPM-Info@sunpharma.com