

再審査結果のお知らせ

抗悪性腫瘍剤

薬価基準収載

オニバイド[®]点滴静注 43mg

【製薬】 【処方箋医薬品^{※1}】 注）注意 - 医師等の処方箋により使用すること

イリノテカン塩酸塩水和物 リポソーム製剤
一般名/イリノテカン塩酸塩水和物

onivyde[®]

I.V. Infusion

2025 年 6 月

日本セルヴィエ株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号イからハ（承認拒否事由）までのいずれにも該当しないとされ、令和7年6月11日付医薬審発0611第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能・効果」及び「用法・用量」の変更はありません。

効能・効果	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌
用法・用量	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。なお、患者の状態により適宜減量する。

製造販売元（文献請求先及び問い合わせ先）

日本セルヴィエ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷1-28-34 本郷MKビル

TEL 0120-841-002

月～金 9:00-17:00（祝祭日、弊社休業日を除く）

<https://nihonservier.co.jp>

M-ONIVD-JP-202505-00009

2025 年 6 月作成

SERVIER 
moved by you