

本資料はプレスリリースであり、医薬品のプロモーションや宣伝広告を目的とするものではありません。

2024年11月20日  
ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

**ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌の治療薬として、  
抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤「オータイロ®カプセル 40mg」を発売**

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社は、本年9月に「ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC)」を効能又は効果として製造販売承認を取得した抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤「オータイロ®カプセル 40mg (以下、オータイロ®)」が本日薬価基準に収載され、発売したことをお知らせいたします。

オータイロ®の発売にあたり、ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 代表取締役社長 スティーブ・スギノは、次のように述べています。「深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発・提供することが私たちのミッションです。オータイロ®は、なかでも個別化医療のさらなる進展に貢献するものであり、患者さんに寄り添う私たちの姿勢を示すものでもあります。治療課題を有する ROS1 融合遺伝子陽性 NSCLC 患者さんに対して、本日より新たな治療選択肢を提供できることを嬉しく思います」。

オータイロ®は ROS1 融合遺伝子によってコードされる ROS1 受容体チロシンキナーゼ (RTK) に対して阻害活性を有し、RTK を介した細胞増殖に関わるシグナル伝達を阻害することで抗腫瘍効果を示すチロシンキナーゼ阻害剤 (TKI) です。弊社では、オータイロ®を速やかに患者さんにお届けできるよう、各医療機関と連携しながら、同製品の流通と適正使用推進のための情報提供活動を実施してまいります。

**【製品概要】**

販売名	オータイロ®カプセル 40mg
一般名	レポトレクチニブ
製造販売承認取得日	2024年9月24日
薬価基準収載日	2024年11月20日
発売日	2024年11月20日
薬価	3,468.30円 (40mg1カプセル)
効能又は効果	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法及び用量	通常、成人にはレポトレクチニブとして1回 160mg を1日1回 14日間経口投与する。その後、1回 160mg を1日2回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
製造販売元	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

## 【製品画像】



写真)オータイロ®カプセル 40mg

### 肺がんについて

厚生労働省「人口動態統計」によると、肺がんはがん関連死亡原因の第1位であり、2021年のがん関連死約38万人のうち、約20%にあたる76,212人(男性53,278人、女性22,934人)が肺がんによって死亡しています<sup>1</sup>。また、NSCLCは肺がん全体の約85%を占めており<sup>2</sup>、NSCLC患者の約1%~2%が、制御不能な細胞増殖をもたらすROS1遺伝子の変異を特徴とするROS1融合遺伝子陽性疾患を呈します<sup>3</sup>。

### 参考文献

<sup>1</sup> 国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」(厚生労働省人口動態統計) 2023 Available from: [https://ganjoho.jp/reg\\_stat/statistics/data/dl/index.html#a7](https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/data/dl/index.html#a7)

<sup>2</sup> 澤端章好, 浅村尚生, 呉屋朝幸, 他. 2002年の肺癌治療例の全国集計に関する報告. 日呼外会誌;24(1):110-24. Available from: [https://www.istage.jst.go.jp/article/jacsurg/24/1/24\\_1\\_110/pdf](https://www.istage.jst.go.jp/article/jacsurg/24/1/24_1_110/pdf).

<sup>3</sup> 日本肺癌学会バイオマーカー委員会編 肺癌患者におけるバイオマーカー検査の手引き(2024年7月作成) Available from: <https://www.haigan.gr.jp/publication/guidance/inspection/>

### プリストル マイヤーズ スクイブについて

プリストル マイヤーズ スクイブは、深刻な病気を抱える患者さんを助けるための革新的な医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルバイオファーマ企業です。詳細は、[bms.com/jp](https://bms.com/jp)、[LinkedIn](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)、[Instagram](#) をご覧ください。

### 本件に関するお問合せ先

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社  
コーポレート・アフェアーズ  
Email: [ca@bms.com](mailto:ca@bms.com)