

## 製造販売承認取得のご案内

**アキシャルックス®** 点滴静注  
250mg

**BioBlade®** レーザシステム

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、楽天メディカル社の技術基盤である「イルミノックス™プラットフォーム」に基づき開発された初の医薬品および医療機器である「アキシャルックス®点滴静注250mg[一般名:セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)]」並びに「BioBlade®レーザシステム」につきまして、製造販売承認を取得したことをお知らせします。  
承認を受けた効能又は効果は「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」です。

これにより、米国立がん研究所の小林久隆先生方が開発したがん免疫療法を基にした技術基盤「イルミノックス™プラットフォーム」から医薬品と医療機器を組み合わせた新たな治療をお届けできるようになりました。(以下、本書では、アキシャルックス®点滴静注とBioBlade®レーザシステムを使用する治療を「イルミノックス治療」として説明しています)

弊社初の医薬品であるアキシャルックス®点滴静注は、2019年4月に先駆け審査指定制度対象品目の指定を受け、本年3月に条件付き早期承認制度の下、承認申請を行いました。その結果が認められ、今回、日本での製造販売が承認されました。世界に先駆け日本で患者さんに、最新の治療をお届けできることになったことは、心から嬉しく思っております。

頭頸部癌のイルミノックス治療は、アキシャルックス®点滴静注に、同じく医療機器であるBioBlade®レーザシステムを組み合わせることで腫瘍細胞を壊死させる新たな局所治療です。切除不能な局所進行又は局所再発頭頸部癌と闘う患者さんにとってイルミノックス治療が新たな選択肢となり、頭頸部癌治療の一助になりうると確信しております。今後、ひとりでも多くの頭頸部癌患者さんに、イルミノックス治療をお届けし、ひとりでも多くの命が救われることを願っております。

弊社では、アキシャルックス®点滴静注及びBioBlade®レーザシステムの適正使用の推進に尽力し、今、闘っている方々のがんを克服できるよう全力を尽くしてまいります。引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

2020年9月吉日  
楽天メディカルジャパン株式会社  
代表取締役会長  
三木谷 浩史



### イルミノックス™プラットフォーム

- ・イルミノックス™プラットフォームとは、光感受性物質と標的認識物質から組成される医薬品の投与によって光感受性物質を標的細胞表面に選択的に運び、標的細胞に結合した光感受性物質へ、医療機器を用いて特定の波長の光を照射することで、光感受性物質を励起(活性化)させ、生物・物理学的プロセスの誘導のもと、標的の細胞膜を破壊し、標的細胞の速やか、かつ選択的な壊死をもたらす技術基盤です。この技術は、米国立がん研究所の小林久隆先生方が開発したがん免疫療法が基になっています。

※ 医薬品、医療機器、医療技術、その他周辺技術を総合したもので、特定の医薬品や医療機器を指す呼称ではありません。

医薬品

**アキシャルックス®** 点滴静注 250mg



一般名:  
セツキシマブ サロタロカンナトリウム  
(遺伝子組換え)

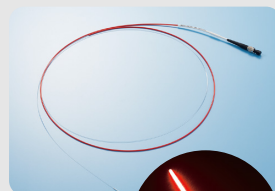
医療機器

**BioBlade®** レーザシステム

**BioBlade®** レーザ

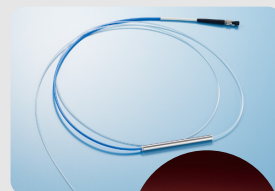


**BioBlade®** シリンドリカル  
ディフューザー



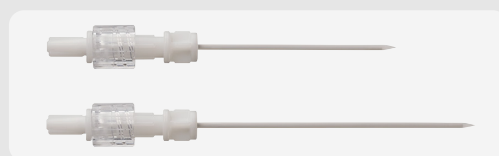
レーザー光  
照射時

**BioBlade®** フロント  
ディフューザー



レーザー光  
照射時

**BioBlade®** ニードルカテーテル



製造販売元

**楽天メディカルジャパン株式会社**

〒158-0094 東京都世田谷区玉川12-21-1 二子玉川ライズ・オフィス

〔文献請求先及び問い合わせ先〕

カスタマーサポートセンター

TEL 0120-169-373 URL <https://rakuten-med.com/jp/contact/>

受付時間 月～金 9:00～17:30 (祝祭日及び当社休日を除く)



AKH0001AD0001  
2020年9月作成