



SOLVE
ON.

プレスリリース

報道関係者各位

2026年3月18日

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

「ジニズ[®]点滴静注 500mg」発売のお知らせ ～カルボプラチンおよびパクリタキセル併用による切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌 (SCAC) に対する治療薬として～

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（本社：東京都千代田区、以下、「インサイト・ジャパン」）は本日、切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（Squamous Cell Anal Carcinoma: SCAC）を効能又は効果として、ジニズ[®]点滴静注 500mg（レチファンリマブ（遺伝子組換え）、以下、「ジニズ」）を発売したことをお知らせいたします。

肛門管癌は希少疾患であるものの、その発生率は世界中で増加しています^{1,2}。肛門癌は痔などの非癌性疾患と多くの症状（痛み、かゆみ、しこりや腫瘤、排便習慣の変化など）が似ており、結果として疾患の発見が遅れ、局所的に病状が進行した時点で受診する患者さんが多くなります³。日本における SCAC は肛門管癌症例の約 16～24%を占め、腺癌が約 70%を占めています⁴。日本の肛門管癌の全体発生率は約 0.26～0.41 人/10 万人です⁴。

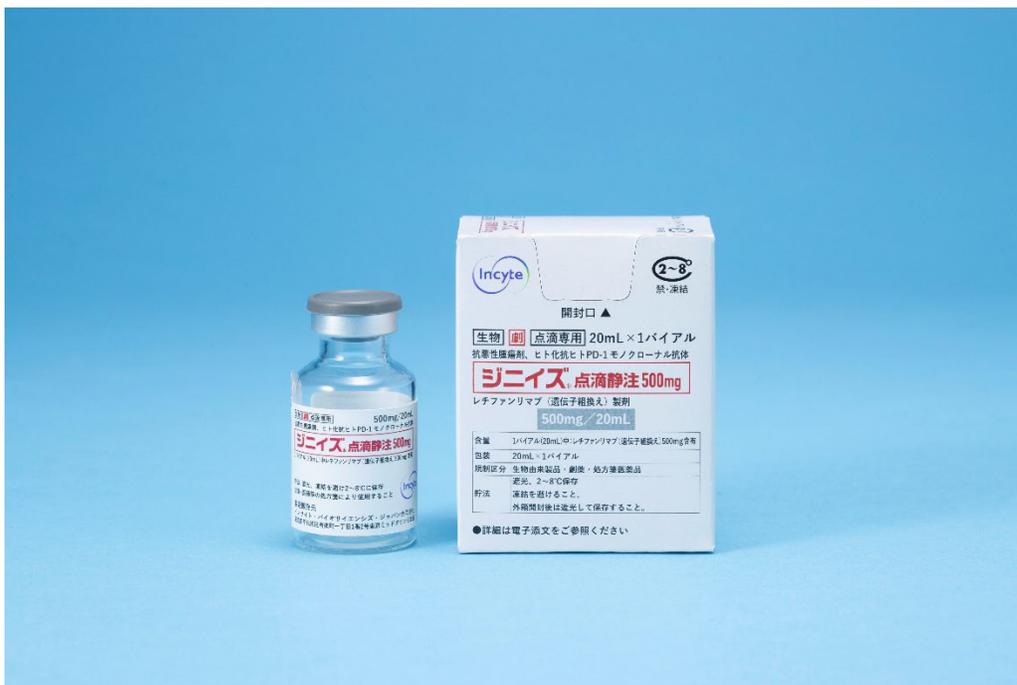
インサイト・ジャパンのジェネラルマネージャーである石田靖之は、「この度、ジニズを日本の患者さんにお届けできることを、大変うれしく思います。ジニズは、カルボプラチンおよびパクリタキセルとの併用により、難治性疾患と向き合う SCAC 患者さんに対し、初めて且つ唯一の治療選択肢を提供するものです。当社は今後も、患者さんおよびそのご家族のアンメットメディカルニーズに応えるべく、取り組みを進めてまいります。」と述べています。

製品概要

販売名	ジニズ [®] 点滴静注 500mg
一般名	レチファンリマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌
用法及び用量	パクリタキセル及びカルボプラチンとの併用において、通常、成人には、レチファンリマブ（遺伝子組換え）として、1 回 500mg を 4 週間間隔で 30 分間かけて点滴静注する。

製造販売承認日	2025年12月22日
薬価基準収載日	2026年3月18日
発売日	2026年3月18日
製造販売元	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社

製品画像



承認プレスリリース

[ジニズ®（レチファンリマブ） 切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（SCAC）に対するカルボプラチンおよびパクリタキセル併用療法での製造販売承認を取得](#)

<参考情報>

ジニズ®（レチファンリマブ）について

ジニズ®（レチファンリマブ-dlwr）は、プログラム細胞死受容体-1（PD-1）を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、米国では、切除不能な局所再発または転移性の肛門管扁平上皮癌（SCAC）を有する成人患者さんに対する第一選択薬として、カルボプラチンおよびパクリタキセル（プラチナ製剤化学療法）との併用が承認されています。ジニズ®は、米国において、SCACに対する併用療法に加えて、プラチナ製剤を含む化学療法後に病勢進行が認められた、または忍容性が得られなかった局所再発または転移性のSCACに対する単剤療法でも適応を取得しています。

また、米国では、ジニイズは成人の転移性または局所再発性の進行メルケル細胞癌（MCC）を適応としています。尚、これらの適応については、現在日本では承認されておりません。

ジニイズ[®]は、日本において、カルボプラチンおよびパクリタキセル併用による切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌（SCAC）に対する第一選択薬として承認されています。

Zynyz は米国と日本では Incyte が販売しています。Incyte は 2017 年に、ジニイズ[®]の全世界での使用権に関する独占的提携・ライセンス契約を MacroGenics, Inc.と締結しました。

Zynyz[®]は Incyte の登録商標です。

ジニイズ[®]はインサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の登録商標です。

重要な安全性情報

日本における適応症、用法・用量、安全性情報に関する注意事項については、[医薬品医療機器総合機構 \(PMDA\)](#) のジニイズ製品情報（電子添文）を参照ください。

Incyte について

Incyte は、アンメットメディカルニーズを持つ患者さんのための解決策を科学に基づいて探求し続ける「Solve On[®]」をミッションにかかげる、グローバルなバイオ医薬品企業です。Incyte は、独自の治療薬の発見、開発、製造販売を通じて、様々な疾患で苦しむ患者さんのためのファースト・イン・クラスの医薬品ポートフォリオと、ヘマトロジーやオンコロジーおよび炎症・自己免疫疾患領域における強力なパイプラインを確立しています。米国デラウェア州ウィルミントンに本社を置く Incyte は、北米、欧州、アジアで事業を展開しています。

Incyte に関する詳細は、[Incyte.com](#)、またはソーシャルメディア（[LinkedIn](#)、[X](#)、[Instagram](#)、[Facebook](#)、[YouTube](#)）をご覧ください。

インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社（Incyte Biosciences Japan G.K.）は、インサイト（Incyte）の完全子会社です。日本におけるインサイトに関する詳細情報は、公式ウェブサイト www.incyte.jp をご覧ください。

Incyte ならびに Solve On はインサイト社の登録商標です。

将来に関する見通しについて

本プレスリリースに記載されている事項は、本資料に記載された過去の事実を除き、予測、推定、その他の将来に関する記述を含みます。これらの記述は当社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大幅に異なる可能性のあるリスクや不確実性の影響を受けます。

これらの将来に関する記述は、当社の現時点での予想に基づくものであり、実際の結果が大きく異なる場合があります。またそうしたリスクや不確実性には、予想外の展開およびリスクとして、予期せぬ遅れ、今後の研究開発や臨床試験結果が薬事承認基準を満たすことまたは開発継続を保證することに失敗するか不十分なものとなる可能性、臨床試験のための十分な症例数を予定どおりに組み入れる能力、米国食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）、厚生労働省による決定、当社の製品や提携パートナーの製品の有効性および安全性、当社の製品や提携パートナーの製品の市場における受容度、市場における競合状況、販売・マーケティング・製造・流通の要件、米国証券取引委員会（SEC）に提出した報告書（2025年12月31日締め年次報告書を含む）で随時詳述したその他のリスクがあります。当社は、これらの将来に関する記述を更新する意図はなく、その義務も負いません。

免責事項

本プレスリリースに記載された医薬品の情報は、当社の企業情報の開示を目的としたものであり、開発中の医薬品を含むいかなる製品の広告や販売促進を意図するものではありません。

#

本件に関するお問い合わせ先：

メディア関係のみなさま

media@incyte.com

投資家のみなさま

ir@incyte.com

メディア関係のみなさま（日本）

インサイト・ジャパン広報事務局

（株式会社コスモ・ピーアール内）

incyte@cosmopr.co.jp

¹ Hoff PM, Coudry R, Moniz CM. Pathology of Anal Cancer. Surg Oncol Clin N Am 2017;26(1):57-71.

² Nelson RA, Levine AM, Bernstein L, Smith DD, Lai LL. Changing patterns of anal canal carcinoma in the United States. J Clin Oncol. 2013 Apr 20;31(12):1569-75.

³ Anal Cancer Foundation. Anal cancer: signs, symptoms, causes & treatment. Available at: <https://www.analcancerfoundation.org/what-is-anal-cancer/>. Accessed November 2025.

⁴ Yamada K, Saiki Y, Komori K, et al. Characteristics of anal canal cancer in Japan. Cancer Med 2022;11:2735-2743.