

2023年3月27日



PDRファーマ株式会社

「テクネ[®]フチン酸キット」 センチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ に係る効能又は効果の一部変更承認取得のお知らせ

PDRファーマ株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:棚橋 進)は、本日、「テクネ[®]フチン酸キット」(一般名:フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液)(以下、本剤)について、「子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌及び頭頸部癌(甲状腺癌を除く)におけるセンチネルリンパ節の同定及びリンパシンチグラフィ」を適応として、効能又は効果の一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本剤は、放射性診断薬であるフィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液を調製するための凍結乾燥注射剤です。「肝脾シンチグラムによる肝脾疾患」の診断薬として1977年6月に製造販売承認を取得し、2009年9月に「乳癌、悪性黒色腫におけるセンチネルリンパ節(以下、SLN)の同定及びリンパシンチグラフィ」の効能追加をしています。今回、一部変更承認を取得した効能につきましては、日本婦人科腫瘍学会及び日本耳鼻咽喉科学会(現、日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会)の要望に応じて開発を進め、2022年5月に承認申請を行いました。

フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)は、生体内のカルシウムイオンとキレート化合物^{*1}をつくりコロイド^{*2}化する特性があります。投与後、リンパ管を経てコロイド化した状態でSLNに到達し、その一部が細網内皮系^{*3}に捕捉されます。この状態をガンマプローブ^{*4}で検出(同定)すること及びガンマカメラ^{*5}で撮像しリンパシンチグラフィ(画像)を得ることによりSLNを特定することができます。

SLNは、がん細胞が最初にたどりつくリンパ節と定義されており、がん近傍のリンパ節の中で最初に転移が生じる可能性の高いリンパ節です。このため、本剤を用いた検査でSLNを特定し、生検でSLNにがん細胞がないことを確認できれば、それ以外のリンパ節にも転移がないと考えられるので、手術に併せて一律に実施されることが多いリンパ節郭清^{*6}を省略できます。

リンパ節郭清を行った患者さんの一部では、機能障害やリンパ浮腫などの後遺症が発症し、患者さんのQOL^{*7}悪化の原因となっています。このため、リンパ節郭清が省略できれば、手術後の後遺症を軽減し、患者さんのQOLを向上させることができます。

今回の一部変更承認取得により、乳癌、悪性黒色腫に加え、子宮頸癌、子宮体癌、外陰癌及び頭頸部癌(甲状腺癌を除く)でも、本剤を用いたSLNの同定及びリンパシンチグラフィで、リンパ節郭清後の後遺症に苦しむ患者さんを減らすことに貢献できると期待しています。

- ※1 中心の金属イオンを挟むような形で、イオンや分子が結合している化合物。
- ※2 ある物質が特定の範囲の大きさ(0.1 マイクロメートル程度)の粒子となって他の物質の中に分散している状態。
- ※3 異物を貪食することにより生体の防御に関与している細胞の総称。
- ※4 放射性物質から放出される放射線の一種であるガンマ線を測定する装置。ガンマ線を検出するペン型の検出部とカウント値や信号音を表示する本体部からなる。
- ※5 体内に投与された放射性医薬品から放出されたガンマ線を信号として受け止め、コンピュータ処理し画像化する装置。
- ※6 手術の際に、がんだけでなく、がんの周辺にあるリンパ節を切除すること。がん細胞はリンパ節を通過して全身に広がっていく性質があるため、がんが転移している可能性がある部分を取り除いて、再発を防ぐことを目的とする。
- ※7 Quality of Life。「生活の質」などと訳されることが多く、患者さんの状態や生きる上での満足度をあらわす指標のひとつ。

PDR ファーマについて

PDR ファーマ株式会社は、1968 年に事業を開始して以来、放射性医薬品等の製造・販売・研究開発等を通じて高品質の放射性医薬品を提供してまいりました。放射性医薬品による革新的な診断と治療の実現により、一人ひとりの生命(いのち)を輝かせることを当社ビジョンとして掲げており、現在 22 品目の SPECT 診断薬、2品目の PET 診断薬、及び8品目(3製品カテゴリー)の治療薬を国内で販売しております。詳細については、<https://www.pdradiopharma.com/>をご覧ください。

【本リリースに関するお問い合わせ先】

ペプチドリーム株式会社 IR 広報部 沖本

TEL:044-223-6612