

2025 年 5 月 20 日
PDRファーマ株式会社

「ライアット MIBG-I 131 静注」神経芽腫に対する効能・効果追加 に関する一部変更承認申請のお知らせ

PDRファーマ株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:村上 雅人)は、本日、「ライアット MIBG-I 131 静注」(一般名:3-ヨードベンジルグアニジン(^{131}I))、以下、本剤)について、「MIBG 集積陽性の神経芽腫」を新たな適応症とする、効能・効果の追加に係る、国内製造販売承認事項の一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

神経芽腫は交感神経副腎系細胞に由来し、主に小児に発症する悪性腫瘍です。悪性度の高い症例では、初期の化学療法に反応を示した場合でも再発することが多く、幹細胞移植を伴う強力な化学療法を行っても、5 年無増悪生存率(がんが進行せず、安定した状態にいる患者の割合)は 3 割程度にとどまるとされています。そのため、既存治療とは作用機序の異なる新たな治療選択肢が求められています。

本剤は、2021 年 9 月に「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ」を適応症とする治療用放射性医薬品として国内で承認されました。その後、神経芽腫に対する有効性が示される研究結果が発表され、日本核医学会および日本小児血液・がん学会より、本適応拡大に関する要望が提出されました。

患者さんおよび学会からの要望を受け、本年 3 月 14 日に開催された「第 62 回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、神経芽腫に対する効能・効果に関して、適応外使用に係る公知申請^{*1}に該当すると評価され、続く 4 月 21 日開催の「薬事審議会 医薬品第二部会」においても、公知申請として申請することが妥当であるとの了承を得られたことから、今回の一部変更承認申請に至りました。^{*2}

当社は、本剤を一日も早く患者さんのもとにお届けすることで、アンメット・メディカル・ニーズ(未充足の医療ニーズ)の高い神経芽腫に対し、新たな治療選択肢を提供できるものと考えております。今後も、革新的な医薬品の開発を通じて、患者さんが安心して治療を受けられる社会の実現に貢献してまいります。

ライアット MIBG-I 131 静注について

本剤は、副腎髄質ホルモンのノルアドレナリンの類似物質である 3-ヨードベンジルグアニジン(MIBG)に放射性ヨウ素(^{131}I)を結合させた医薬品であり、ノルアドレナリンと同様のメカニズムで腫瘍に特異的に取り込まれ、 ^{131}I から放出される β 線によって腫瘍細胞を傷害し、治療効果を発揮します。

^{*1} 1999 年 2 月に通知された「適応外使用に係る医療用医薬品の取扱いについて」(研第 4 号・医薬審第 104 号)に基づき、医薬品(適応追加等)の承認申請に関して、その医薬品の有効性及び安全性が医学薬学上公知であるとして、臨床試験の全部又は一部を新たに実施することなく承認申請を認める制度。

^{*2} 本剤は、「一般社団法人 新薬・未承認薬等研究開発支援センター」からの助成金を賜り、承認申請いたしました。

PDRファーマについて

PDRファーマ株式会社(2022 年ペプチドリームグループに参画)は、1968 年に事業を開始して以来、放射性医薬品領域の先駆者として、放射性医薬品等の研究開発・製造・販売等を通じて高品質な放射性医薬品を提供してまいりました。現在 22 品目の放射性診断薬(SPECT 診断薬および PET 診断薬)、及び 8 品目(3 製品カテゴリー)の放射性治療薬を国内で販売しております。さらに、PDRファーマとペプチドリームは国内およびグローバル・マーケットに向けた放射性診断薬、ならびに放射線治療薬の広範なパイプラインを開発しています。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】

PDRファーマ株式会社 総務部 田中

E-mail: s-info-hq@pdradiopharma.com

TEL: 03-6263-0724