

2025 年 9 月 19 日
PDRファーマ株式会社

「ライアット MIBG-I 131 静注」神経芽腫への効能・効果適応追加 に関する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: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、新たに「MIBG 集積陽性の神経芽腫」への効能又は効果の追加に係る一部変更承認を取得しました。

＜効能又は効果＞

- MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ
- MIBG 集積陽性の神経芽腫(追加効能)

新たな適応症となる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再発率が高く、新たな作用機序を持つ治療法選択肢が強く求められていました。

本剤は、2021 年 9 月に「MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ」に対する治療用放射性医薬品として国内承認されました。その後、MIBG 集積陽性の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、神経芽腫の効能追加の要望が提出されました。

これを受けて、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において本年 3 月、公知申請*に該当すると判断され、4 月の「薬事審議会」で公知申請を行って差し支えないとの結論が示されました。これに基づき、5 月 20 日に「MIBG 集積陽性の神経芽腫」効能追加の承認申請を行い、このたび承認を取得しました。

本剤は、厚生労働省保険局医療課長通知「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」に基づき、4 月 21 日付で保険適用され、このたびの薬機法上の承認取得を受け、当社は本剤に関する適切な情報提供と安定供給を推進してまいります。

今後、出荷検定数の拡大などを通じて安定供給体制を整え、一日でも早く患者さんに新たな治療選択肢を提供してまいります。PDRファーマは、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。

* 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や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。

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。

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