

褐色細胞腫・パラグングリオーマの新たな治療薬
放射性医薬品「ライアット MIBG-I 131 静注」
製造販売承認取得のお知らせ

2021年9月27日
富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社(本社:東京都中央区/代表取締役社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、本日、放射性医薬品「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(¹³¹I))(以下、「ライアット MIBG」)について、「MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ」を適応症として製造販売承認を国内で取得しましたので、お知らせいたします。

褐色細胞腫は副腎髄質^{※1}に、パラグングリオーマは副腎外の傍神経節^{※2}にそれぞれ発生する神経内分泌腫瘍^{※3}です。褐色細胞腫・パラグングリオーマは、国内患者数が約 3,000 名と推定され、希少がんに分類されています。褐色細胞腫・パラグングリオーマの多くは、外科的切除により完治しますが、治癒切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマは、有効な治療法がないため、アンメットメディカルニーズが高い疾患といわれています。

「3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)」は、欧米では既に承認され、褐色細胞腫・パラグングリオーマの治療薬として広く利用されています。国内では、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」にて医療上の必要性が高い医薬品として評価される中、富士フイルム富山化学^{※4}は開発企業を求める同省の公募に応じて「ライアット MIBG」の臨床開発を進め、2021年1月に製造販売承認申請を行いました。

「ライアット MIBG」は、副腎髄質ホルモンのノルアドレナリン^{※5}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(¹³¹I)を結合させた治療用放射性医薬品です。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、¹³¹I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。今回の承認により、「ライアット MIBG」を用いた核医学治療^{※6}が褐色細胞腫・パラグングリオーマの新たな治療選択肢として普及することが期待されます。

尚、「ライアット MIBG」を含む当社放射性医薬品事業については、本年9月2日に富士フイルム株式会社が発表した「富士フイルム富山化学株式会社の放射性医薬品事業のペプチドリーム株式会社への譲渡」により、譲渡が完了する2022年3月以降、ペプチドリーム傘下で事業活動が行われる予定です。

富士フイルム富山化学は、現在取り組んでいる新薬開発を進めるとともに、製造設備・インフラなどを活用した受託ビジネスを推進することで、事業の継続的成長を図り、医療のさらなる発展に貢献していきます。

【製品概要】

| | |
|--------|------------------------------------|
| 販売名 | 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) |
| 承認年月日 | 2021年9月27日 |
| 効能又は効果 | MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラグングリオーマ |

尚、本剤は、2020年12月に厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されています。

- ※1 腎臓の上方に位置する副腎の一部で、ホルモン分泌を行う組織。
- ※2 胎生期の神経組織から生じた細胞が集まったもの。
- ※3 全身に広く分布する神経内分泌細胞に由来する腫瘍。全身の様々な臓器に発生するが、特に膵臓、消化管及び肺に発生することが多い。
- ※4 開発企業の公募に応じた当時の社名は、富士フイルム RI ファーマ株式会社。
- ※5 副腎髄質及び交感神経終末で生合成されるホルモンで、神経伝達物質として作用する。アドレナリンと同様にアドレナリン受容体に結合し、血管の収縮、血圧の上昇、心拍数の増加などを引き起こす。
- ※6 静脈注射や経口で体内に投与された放射性医薬品が特定の病巣に集積し、同医薬品から放出される放射線を直接病巣に照射する治療法。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します

富士フイルム富山化学株式会社

【報道関係】総務部 TEL 03-5579-5754

【その他】製品情報センター フリーダイヤル 0120-502-620
(または 03-5250-2620)

インターネットホームページアドレス

<https://www.fujifilm.com/fftc/>