

新規放射性医薬品「F-1614」の国内における製造販売承認申請

— 褐色細胞腫・パラングリオーマに対する新たな治療薬の提供に向けて —

2021年1月28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/社長:岡田 淳二、以下 富士フイルム富山化学)は、本日、新規放射性医薬品「F-1614」(一般名:3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I))について、褐色細胞腫・パラングリオーマの治療薬として厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたので、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・パラングリオーマの多くは、外科的切除により完治しますが、転移や局所再発を生じる、あるいは手術不能となるような難治性の褐色細胞腫・パラングリオーマは、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。

「F-1614」は、副腎髄質ホルモンのノルアドレナリン^{※4}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。

富士フイルム富山化学は、2018年より褐色細胞腫・パラングリオーマの患者を対象に「F-1614」の臨床第Ⅱ相試験を国内で開始。今回、本試験にて有効性および安全性を確認できたことから、「F-1614」の製造販売承認申請を行いました。なお、「F-1614」は、2020年12月25日に、厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されています。

「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・パラングリオーマの治療に広く利用されています。一方、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」において医療上の必要性が高いと評価され、同省より開発企業の公募が行われました。このような中、富士フイルム富山化学^{※5}は、本公募に応じ、「F-1614」の臨床開発を進めてきました。

富士フイルム富山化学は、既に褐色細胞腫・パラングリオーマ等を対象とした診断用放射性医薬品「ミオMIBG[®]-I 123 注射液」^{※6}を販売しています。今後、「F-1614」も加えることで、褐色細胞腫・パラングリオーマの診断から治療までのトータルソリューションを展開していきます。

今後も、富士フイルム富山化学は、高付加価値な医薬品の提供を通じて、医療のさらなる発展に貢献していきます。

※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 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。

※5 開発企業の公募に応じた当時の社名は、富士フィルム RI ファーマ株式会社。

※6 MIBG に放射性ヨウ素 (^{123}I) を結合させた放射性医薬品。

<富士フィルム富山化学株式会社>

富士フィルム富山化学株式会社は、放射性医薬品および低分子医薬品の研究・開発・製造・販売を行っています。富士フィルムと連携し、アンメットメディカルニーズが高い「がん」「中枢神経疾患」「感染症」領域において、新規の放射性診断薬・治療薬、独自の作用メカニズムを持つ治療薬、必要な量の薬物を必要な部位に必要なタイミングに送達するドラッグ・デリバリー・システム技術を応用した新薬を開発するとともに、富士フィルムの体外診断機器・試薬なども活用し「診断」から「治療」のトータルソリューション展開を拡大させていきます。また、薬剤師の調剤監査業務の支援システム、厳密な温度管理が可能で血液製剤や再生医療に用いる細胞・組織の運搬に適した定温搬送装置の提供による医薬 IoT ソリューションにも取り組むなど、事業領域の拡充も進めています。

今後、富士フィルム富山化学は、高品質・高付加価値な新薬、医療現場をサポートする製品の開発・提供などを通じて、社会課題を解決し、医療や生活の質のさらなる向上に貢献していきます。

富士フィルム富山化学の詳細情報は、<http://fftc.fujifilm.co.jp/>をご覧ください。

本件に関するお問い合わせは下記にお願い致します
富士フィルム富山化学株式会社
【報道関係】 総務部 TEL 03-5579-5754
【その他】 プロジェクト統括部 TEL 03-6228-3129
インターネットホームページアドレス
<http://fftc.fujifilm.co.jp/>