

神経内分泌腫瘍を対象とした診断用放射性医薬品 「オクトレオスキャン[®]静注用セット」新発売

2015年12月24日

富士フイルム RI ファーマ株式会社(本社:東京都中央区/社長:熊野 嘉郎)は、神経内分泌腫瘍(Neuroendocrine tumors;以下、NET)^{※1}を対象とした診断用放射性医薬品「オクトレオスキャン[®]静注用セット(以下、オクトレオスキャン)」(一般名:インジウムペンテトレオチド(¹¹¹In)注射液調製用)を、2016年1月27日より発売いたします。

NETは、全身のさまざまな臓器に発生する、神経内分泌細胞に由来する腫瘍で、希少疾患に分類されています。比較的進行した状態で発見される例も多く、治療法の第一選択である手術による切除が不可能な状態まで進行した場合には、有効な治療法が限られているアンメットメディカルニーズが高い疾患です。手術の適応を早期に判断するためには、がんの原発巣や転移部位、進行度合いを正確に診断することが求められています。

「オクトレオスキャン」は、NETにソマトスタチン^{※2}受容体が高頻度で発現しているという特徴を利用し、ソマトスタチンの類似物質であるペンテトレオチドに診断用の放射性同位元素であるインジウム(¹¹¹In)を標識した放射性医薬品です。本剤を用いてSPECT(シングルフォトン断層撮影)検査を行うことで、ソマトスタチン受容体が発現している病変の場所を確認できるため、CTやMRIといった既存の画像診断法と比べ、より精度の高い診断が可能になります。これにより、NETが疑われるものの既存の画像診断法では病巣を確認できていなかった患者さまに対しても適切な診断が可能になり、治療法の選択肢が広がることが期待されます。

「オクトレオスキャン」は、既に欧米等ではNETの標準的な画像診断薬として広く利用されており、国内でも使用できるよう、関連学会より「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に開発要望が提出されたものです。その医療ニーズに応えるため、富士フイルム RI ファーマはMallinckrodt Pharmaceuticals社から本剤を導入し、本年9月に製造販売承認を取得、11月の薬価収載を受け、本日より受注を開始します。

現在、富士フイルム RI ファーマは、NETの診断から治療までの放射性医薬品の取り組みを積極的に進めています。今後、「オクトレオスキャン」の普及を図るとともに、本年6月にAdvanced Accelerator Applications International社とライセンス契約を締結した治療用放射性医薬品「ルテチウムドータオクトレオテート(¹⁷⁷Lu)」の国内開発も進めています。

富士フイルム RI ファーマは、RI診断で培われてきた技術を基に、診断から治療まで一貫して取り組み、信頼される製品と情報を提供することを通じて、医療の発展に寄与していきます。

〈オクトレオスキャン[®]静注用セット〉について

販売名	オクトレオスキャン [®] 静注用セット		
承認年月日	2015年9月28日	承認番号	22700AMX01025000
薬価基準収載年月日	2015年11月26日	薬価基準	1セット 115,464円
日本標準商品分類番号	874300	規制区分	処方箋医薬品
効能又は効果	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ		
受注開始日	2015年12月24日(木)		
初回お届け日	2016年1月27日(水)		

製品写真



- ※1: 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。日本における膵・消化管 NET の年間受療者数は約 11,000 人の希少がんであるが、その罹患率は年々増加傾向にある(Ito T, et al. J Gastroenterol. 2015;50:58-64)。
- ※2: 視床下部・脳下垂体や膵臓のランゲルハンス島デルタ細胞などで産生される、14 個のアミノ酸からなるホルモン。成長ホルモンやインスリンなどの分泌抑制作用を有する。

<富士フイルム RI ファーマ株式会社について>

富士フイルム RI ファーマ株式会社は、予防・診断・治療領域で事業拡大を目指す富士フイルム株式会社のヘルスケア事業の中核を担う子会社として、放射性医薬品の研究開発、製造、販売を通じて医療と健康に貢献しています。現在、心臓、脳の血流や骨転移などを検査する単一光子放射断層撮影(SPECT)用診断薬、および甲状腺がんや悪性リンパ腫などの治療薬を提供しています。また、アルツハイマー型認知症や各種がんの診断薬、放射性治療薬の研究開発を行っています。

詳細はホームページをご覧ください。<http://fri.fujifilm.co.jp/>

本件に関するお問合せは、以下にお願いいたします。

富士フイルム RI ファーマ株式会社 製品情報センター

TEL 0120-502-620

または 03-5250-2620