

2020年3月25日

各位

大日本住友製薬株式会社

**造血幹細胞移植前治療薬「リサイオ®」の悪性リンパ腫における
自家造血幹細胞移植の前治療の効能・効果を追加する一部変更承認取得について**

大日本住友製薬株式会社(本社:大阪市、代表取締役社長:野村 博)は、3月25日付けで、造血幹細胞移植前治療薬「リサイオ®点滴静注液100mg」(一般名:チオテパ、以下「リサイオ®」)について、国内において「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」の効能・効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

「リサイオ®」は、2019年5月28日に「小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療」の効能・効果で発売した造血幹細胞移植前治療薬です。今回の追加適応症に関わる悪性リンパ腫は、血液細胞に由来するがんの一つであり、白血球の一種であるリンパ球ががん化した疾患で、主にリンパ節、脾臓、扁桃腺などのリンパ組織に発生しますが、リンパ組織以外にも多く発生します。平成28年度の罹患数は34,240人という報告※があり、日本の成人では最も頻度の高い血液腫瘍です。2019年に承認を取得した「小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療」と同様に「悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療」に対しても、「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、チオテパの医療上の必要性が高いと判断されたことを受け、当社は国内フェーズ1試験を実施し、承認申請を行いました。

当社は、このたびの承認取得により、アンメット・メディカル・ニーズ(未だ満たされない医療ニーズ)の高い、自家造血幹細胞移植の前治療を必要とする悪性リンパ腫の患者さんに新たな治療選択肢を提供し、医療に貢献できることを期待しています。

※出典:厚生労働省健康局がん・疾病対策課「平成28年 全国がん登録 罹患数・率 報告」

(ご参考)

「リサイオ®」の概要

【販売名】	リサイオ®点滴静注液 100 mg
【一般名】	チオテパ
【剤形・含量】	1バイアル(2.5mL)中チオテパ 100 mg
【効能又は効果】 (下線部追加)	<u>下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療</u> <u>悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍</u>

【用法及び用量】
(下線部追加)

＜悪性リンパ腫における自家造血幹細胞移植の前治療＞

ブスルファンとの併用において、通常、成人にはチオテパとして1日1回5 mg/kgを2時間かけて点滴静注し、これを2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。

＜小児悪性固形腫瘍における自家造血幹細胞移植の前治療＞

メルファランとの併用において、通常、チオテパとして1日1回200 mg/m²を24時間かけて点滴静注する。これを2日間連続で行い、5日休薬した後、さらに同用量を2日間連続で行う。なお、患者の状態により適宜減量する。

【自家造血幹細胞移植について】

自家造血幹細胞移植とは、抗がん剤や放射線照射を極量まで増やす骨髄破壊的な前治療を行って難治がんを根絶した後に、患者さん自身の正常な造血幹細胞を経静脈的に輸注して造血能の再構築を図る補助療法です。

【医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について】

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」は、欧米等では使用が承認されているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として設置された会議です。厚生労働省が主催し、医学的・薬学的な学識経験者で構成されています。

以 上

○本件に関するお問い合わせ先

大日本住友製薬株式会社 コーポレートコミュニケーション部

(大阪) TEL 06-6203-1407 / (東京) TEL 03-5159-3300