# オクトレオスキャン静注用セット

CTD第2部

## 2.2　緒言

富士フイルムRIファーマ株式会社

（空白ページ）

## 2.2　緒言

インジウムペンテトレオチド（$^{111}$In）注射液（以下、本剤）は、ソマトスタチンアナログであるペンテトレオチドを放射性インジウム（$^{111}$In）で標識した核医学検査用の放射性薬剤であり、神経内分泌腫瘍の診断を目的に開発された。本剤は、神経内分泌腫瘍に過剰に発現しているソマトスタチン受容体に結合することで、ガンマカメラにより腫瘍病変を画像化すると考えられる。

海外での臨床開発は、米国Mallinckrodt Pharmaceuticals（当時Mallinckrodt Medical Inc.）が19[redacted]年から19[redacted]年に欧州で臨床試験を実施し、1994年にチェコで最初の承認を取得した。2015年3月現在、本剤は米（1994年承認）、英（1995年承認）、仏（1995年承認）、独（1995年承認）を含む世界30箇国以上で承認され、OctreoScan®の商品名で販売されている。承認適応は、米国では「シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断」、欧州では「シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する胃腸膵神経内分泌腫瘍及びカルチノイドの診断」である。

国内では、マリンクロットジャパン株式会社（当時マリンクロット メディカル株式会社）が19[redacted]年から開発に着手し、内分泌試験（第Ⅰ相臨床試験）、薬物体内動態試験（第Ⅰ相臨床試験）及び第Ⅲ相臨床試験を実施した。マリンクロットジャパン株式会社（当時マリンクロット ジャパン株式会社）は、これらの臨床試験の成績をもって、[redacted]年[redacted]月に「シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する神経内分泌腫瘍の診断」を効能として、本剤の承認申請を行った。その審査の過程で、当時の審査センターより「本剤の海外での実際の使用方法（使用状況）及び想定される国内での具体的な使用方法を踏まえ、申請者として追加試験の実施、海外データの活用等を含めて今後の対応を検討すること」との指摘を受け、追加の第Ⅲ相臨床試験を実施した。しかしながら、その後、[redacted]、マリンクロットジャパン株式会社（当時タイコ ヘルスケア ジャパン株式会社）は[redacted]年[redacted]月に承認申請を取り下げた。再申請については、事業戦略上の理由から、単独ではなく提携先と共同で行う方針を定め、提携候補先との折衝を開始した。

本剤によるソマトスタチン受容体シンチグラフィは、欧米の主要な学会の診療ガイドライン及び国際的に標準とされる教科書において神経内分泌腫瘍の局在診断や病期診断のための第一選択の画像診断法として推奨される等、標準的な診断法として位置づけられている。本邦では、20年近く前から海外市販品が個人輸入により患者の画像診断に用いられており、本剤の早期承認が望まれてきた。2009年には、厚生労働省が発出した「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について」に基づき、日本内分泌学

会、日本核医学会及び日本医学放射線学会から要望書（要望された効能・効果：シンチグラフィによるソマトスタチン受容体を有する原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断）が提出された。

その後、2010年4月の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で本剤は「医療上の必要性あり」と評価され、厚生労働省はマリンクロットジャパン株式会社（当時コヴィディエン ジャパン株式会社）に対して2010年5月に開発要請を行った。20[redacted]年[redacted]月、マリンクロットジャパン株式会社は富士フイルムRIファーマ株式会社とライセンス契約を締結し、富士フイルムRIファーマ株式会社が本剤の承認申請を行うこととなった。

本承認申請では、国内外の臨床試験の結果に加え、国内の個人輸入使用実態調査、本剤の有効性を支持する学会又は組織等の診療ガイドラインや国際的に標準とされる教科書等の内容、及び国内学会の開発要望内容を踏まえ、本剤の効能・効果及び用法・用量（案）は以下の通りとした。

| | |
|---|---|
| 効能・効果（案） | 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 |
| 用法・用量（案） | 1. インジウムペンテトレオチド（$^{111}$In）注射液の調製<br>バイアル A の全量をバイアル B に加えて振り混ぜた後、常温で 30 分間放置する。<br><br>2. ソマトスタチン受容体シンチグラフィ<br>通常、成人には本品 111 MBq を静脈内投与し、4 時間後及び 24 時間後にガンマカメラを用いてシンチグラムを得る。必要に応じて、48 時間後にもシンチグラムを得る。投与量は、患者の状態により適宜増減する。<br>必要に応じて、断層像を追加する。 |

（最終ページ）