2.2　緒言

本項において、評価資料とした 3 試験の臨床試験名を以下のように記載する。

臨床試験名	本項での記載
健常人を対象とした FPF3400 の末梢静脈内投与時における安全性についての検討試験（FPF3400-01-01 試験）	第 I 相試験
中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第 III 相試験－多施設共同オープン試験－（FPF3400-03-01 試験）	短期試験
セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験－多施設共同オープン試験－（FPF3400-03-02 試験）	長期試験

2.2 緒言

低セレン血症は、血清セレン濃度が低下し、生体内でセレンが欠乏した状態である。

セレンは、抗酸化防御、甲状腺ホルモン代謝、グルコース代謝等の様々な生理機能に関与している。セレンは必須微量元素であるため、生体内で合成することができず、外部から摂取する必要がある。従って、セレンの十分な摂取が無ければ、次第に欠乏状態となり、生理的に重篤な変化が生じることが知られている。セレン欠乏症の臨床症状は、下肢筋肉痛・歩行困難をきたすタイプ、心筋症をきたし不整脈が発生し、ときに突然死するタイプ、爪の変化のみのタイプとの 3 種に大別される。セレン欠乏の症状は、そういった症状の発現と血清セレン値の低値によって診断される場合が多い。また、セレン欠乏症の中でも、不整脈や頻脈、心筋症等の心合併症を来すタイプにおいては、拡張型心筋症を呈し、重篤化すると心不全へと進行することもあることが知られている。そのため、セレン欠乏症に陥る前に、セレン欠乏を診断し、セレンを補給することによって欠乏症状の発現を予防することが臨床上必要とされている。

外国においては、ドイツ、フランス、英国等で、食物によって補うことができない確定診断されたセレン欠乏等を効能･効果とするセレン製剤が承認されている。一方、国内においては、「セレン欠乏症の診療指針 2016」において、栄養療法施行中のセレン欠乏症予防のための補給が推奨されているが、低セレン血症を効能・効果とするセレン製剤は承認されておらず、院内製剤か市販の栄養機能食品等で治療が行われているのが現状である。

このような状況の中、亜セレン酸ナトリウムは医師の要望書により医療上の必要性の高い未承認薬･適応外薬検討会の対象品目となり、第 3 回検討会（2010 年 4 月 27 日開催）において、以下のとおり医療上の必要性が高いと評価された。

・適応疾患の重篤性についての妥当性：
　病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
・医療上の有用性についての妥当性：
　既存の療法が国内にない

これを受けて、[redacted] 年弊社は厚生労働省医政局研究開発振興課長宛てに開発意思の申し出を行い、アセレンド注 100 μg の開発に着手した。その後、独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言を経て、品質試験結果及び文献等の非臨床試験結果並びに臨床試験（第 I 相試験、短期試験、長期試験）結果を取りまとめ、医薬品製造販売承認申請を行った。

【効能・効果】
低セレン血症
【用法・用量】
通常、成人及び 12 歳以上の小児にはセレンとして 1 日 100 μg を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により 1 日 50～200 μg の間で適宜用量を調整するが、効果不十分な場合には 1 日 300 μg まで中心静脈内に点滴静注することができる。
通常、12 歳未満の小児にはセレンとして 1 日 2 μg/kg(体重 50 kg 以上の場合は 100 μg)を開始用量とし、高カロリー輸液等に添加し、中心静脈内に点滴静注する。以後は、患者の状態により 1 日 1～4 μg/kg（体重 50 kg 以上の場合は 50～200 μg）の間で適宜用量を調整し中心静脈内に点滴静注する。
なお、本剤の 1 日投与量を 1 日 1 回末梢静脈内に点滴静注又は緩徐に静脈内注射することもできる。