目次

略語・略号一覧 2
2.2 緒言 3

略語・略号一覧

略語･略号	用語又は定義	
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
続発性気胸	-	続発性自然気胸

タルクの用語

用語	説明
タルク	製造元に関係なく、各種タルクの総称、又は他社製タルク及び製造元等の由来が不明なもの含む
滅菌調整タルク	粒子径を調整することにより、小さい粒子径を除いた滅菌タルク
本剤	国内実施の医師主導治験（J-TALC2 試験）の治験薬、ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4 g
NPC-05	国内実施の医師主導治験（J-TALC2 試験）の治験薬、ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4 g

2.2 緒言

ユニタルク®（以下、「本剤」）は、粒子径を調整することにより、小さい粒子径のものを除き、加熱処理したタルク（滅菌調整タルク）で、2013 年 9 月に「悪性胸水の再貯留抑制」の効能又は効果で製造販売承認されている。

今回、医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請する本剤の効能又は効果は、外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸である。

外国では、本剤と同じ原料を使用する STERITALC®（Novatech 社、仏国）が気胸などの適応症で医療機器(欧州）あるいは医薬品（米国）として承認されている。また、気胸に対するタルクを用いた治療については、外国のガイドラインでその使用が推奨されており、続発性を含む自然気胸に対する治療として国際的に確立している治療方法である。

慢性閉塞性肺疾患、間質性肺炎等の基礎疾患を原因として発症する気胸は続発性気胸と呼ばれ、治療を行っても、再発を繰り返したり、エアリークの遷延などの臨床像を示す場合に続発性難治性気胸と診断される。当該疾患で、心機能の低下等の合併症により全身状態が悪い場合や、肺気腫合併により術後の肺瘻の強い懸念がある場合には、外科手術による治療が困難である。このような症例が外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸と捉えられている。

外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸には、一般的に保存的治療の一環として胸腔ドレナージが行われるが、胸腔ドレナージ開始一定期間後もエアリークが持続する場合には、エアリークの責任気管支を物理的に閉塞させる気管支充填術、胸腔に起炎症性薬剤等を注入し肺と胸膜孔を癒着させる胸膜癒着術等の実施が検討される。治療方針は穿孔部位等の状態により異なり、気管支充填術、胸膜癒着術が単独又は組み合わせて実施されるが、気管支充填術の実施に必要なエアリーク部位の同定が困難な患者も一定数存在し、気管支充填術の実施は限定的である。国内では、気管支充填術に使用される気管支充填材 EWS が続発性難治性気胸に係る使用目的又は効果で希少疾病用医療機器として承認されている。一方、胸膜癒着術については、起炎症性や接着性を有する薬剤として、タルク、ミノサイクリン、ピシバニール等が使用されているが、いずれも続発性難治性気胸に係る効能又は効果を有していない。

これらのことから、外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸に対して実施する胸膜癒着術用の薬剤として、本剤の医療上の必要性は高いと考える。

坂（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）らは、本剤の新たな効能として外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸を取得するための開発が必要と判断し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）と薬事戦略相談を行い、その際の指導・助言を基に第Ⅱ相医師主導治験（以下、「J-TALC2 試験」）を実施した。治験薬は、ノーベルファーマ株式会社（以下、申請者）が本剤を NPC-05 として「自ら治験を実施する者」に提供した。

J-TALC2 試験の結果、外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸に対する本剤を用いた胸膜癒着術の有効性と安全性が示されたことから、申請者はこれら試験成績の提供を受け、また、坂らの PMDA との[redacted]相談で[redacted]との助言を踏まえ医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

今回の承認申請において、薬効を裏付ける試験は、「悪性胸水の再貯留抑制」の申請時添付資料の薬効試験成績にて説明可能であることから、新たな試験は実施していない。

臨床試験は、J-TALC2 試験の成績を評価資料とし、外国で実施された臨床試験の公表文献を参考資料とした。

なお、本剤は、2021 年 6 月 21 日に外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸を予定効能として希少疾病用医薬品に指定された（指定番号：(R3 薬) 第 517 号)。

以上より、以下の内容で医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うに至った。

申請品目	ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤 4 g
剤形・含量	1 バイアル中、粒子径を調整した滅菌調整タルク 4 g
申請区分	(4)新効能医薬品
予定する効能又は効果	○悪性胸水の再貯留抑制 ○外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸 （下線部分追加）
予定する用法・用量	通常、成人には、本剤（4 g/バイアル）を日局生理食塩液 50 mL で懸濁して、胸膜腔内に注入する。