



Press Release

2021年6月11日

報道関係者各位

会 社 名 第一三共株式会社
代 表 者 代表取締役社長 眞鍋 淳
(コード番号 4568 東証第1部)
問合せ先 コーポレートコミュニケーション部長 大沼 純一
TEL 03-6225-1126

がん治療用ウイルスG47Δ製品「デリタクト®注」の国内における 製造販売承認取得のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区、以下「当社」）は、当社が東京大学医科学研究所藤堂具紀教授（以下「藤堂教授」）と共同で開発したがん治療用ウイルスG47Δ^{*1}製品「デリタクト®注」（一般名：テセルパツレブ、以下「本品」）について、本日、悪性神経膠腫^{*2}の治療を目的とした再生医療等製品として国内で条件及び期限付承認に該当する製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本品は、2016年2月に先駆け審査指定^{*3}を受けるとともに、2017年7月に希少疾病用再生医療等製品^{*4}の指定を受けており、藤堂教授が実施した膠芽腫^{*5}（悪性神経膠腫の一種）の患者を対象とした国内第2相臨床試験（医師主導治験）の結果に基づき、2020年12月に当社が国内製造販売承認申請を行いました。今回の承認取得により、本品は悪性神経膠腫の治療を目的として、世界で初めて承認されたがん治療用ウイルスとなります。

当社は、アンメット・メディカル・ニーズが高い悪性神経膠腫における新たな治療の選択肢を提供することで、患者さんに貢献できるものと期待しております。

以 上

*1 G47Δとは、藤堂教授らにより創製されたもので、がん細胞でのみ増殖可能となるよう設計された人為的三重変異を有する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（第三世代がん治療用単純ヘルペスウイルス1型）です。

- *2 悪性神経膠腫とは、神経細胞の支持組織であるグリア細胞から発生する原発性脳腫瘍である神経膠腫のうち、悪性度が高い grade III と grade IV のことを指し、国内における罹患数は年間約 2,800 人程度と推定されます。
- *3 先駆け審査指定制度とは、世界に先駆けて革新的医薬品や医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品の日本での早期実用化を目指す「先駆けパッケージ戦略」（平成 26 年 6 月 17 日厚生労働省取りまとめ）の重点施策の 1 つで、生命に重大な影響がある重篤な疾患等に対して極めて高い有効性が期待される医薬品や再生医療等製品等を指定し、日本の患者さんに世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指しています。開発早期の段階から一定の要件を満たす画期的な新薬等が指定され、薬事承認に係る相談・審査において優先的な取扱いがなされることとなっています。
- *4 希少疾病用再生医療等製品とは、医薬品医療機器法第 77 条の 2 第 1 項に基づき、対象患者数が国内において 5 万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を参考にして、厚生労働大臣が指定するものです。医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、国内では十分にその研究開発が進んでいない状況を踏まえ、安全かつ良質な再生医療等製品を一日も早く医療の現場に提供することを目的に、開発を支援・促進する制度です。また、税制措置、再審査期間の延長等の支援措置も与えられます。
- *5 膠芽腫とは、神経膠腫の中で最も悪性度の高い（grade IV）腫瘍であり、悪性神経膠腫の約 60～70%を占めています。

製品概要

販売名	デリタクト®注
一般名	テセルパツレブ
製造販売承認日	2021 年 6 月 11 日
効能、効果又は性能	悪性神経膠腫
用法及び用量又は使用方法	通常、成人には1回あたり1 mL（ 1×10^9 PFU）を腫瘍内に投与する。 原則として、1回目と2回目は5～14日の間隔、3回目以降は前回の投与から4週間の間隔で投与する。投与は6回までとする。
承認条件及び期限	〈承認条件〉 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、悪性神経膠腫の治療及び脳神経外科手術手技に十分な知識・経験を持つ医師が、本品の臨床試験成績及び有害事象等の知識を十分に習得した上で、臨床検査等によるモニタリングや管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。

	<p>2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。</p> <p>3. 「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）」に基づき承認された第一種使用規程を遵守して本品を用いるよう、その使用規程の周知等、必要な措置を講ずること。</p> <p>〈期限〉 7 年</p>
製造販売元	第一三共株式会社