

Meiji Seika ファルマ株式会社

2025 年 11 月 27 日

**光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン®100mg」
子宮頸部上皮内腫瘍に対する適応追加承認申請のお知らせ**

Meiji Seika ファルマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：永里敏秋）は、本日、光線力学的療法用剤「注射用レザフィリン®100mg」（一般名：タラポルフィンナトリウム、以下レザフィリン）について、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN：Cervical Intraepithelial Neoplasia）に対する効能又は効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いましたので、お知らせします。

子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）は、子宮頸癌の前段階の病変といわれており、20～30 歳代の若年女性に多く見られる疾患です。子宮頸部異形成の程度によって軽度・中等度・高度異形成の 3 段階に分類され、段階的に進展して癌になるといわれています。高度異形成の場合は手術治療が選択されますが、その後の妊娠時リスクを考慮して新たな治療選択肢の開発が求められています。

光線力学的療法（PDT）は、腫瘍親和性のある光感受性物質レザフィリンを投与した後、腫瘍組織にレーザー光を照射することにより光化学反応を引き起こし、腫瘍組織を変性壊死させる選択的治療法です。局所療法であるため侵襲性が低く、治療効果が高いのが特長です。当社は光感受性物質レザフィリンと PDT 半導体レーザー「PD レーザ※1」及び「PD レーザ BT※2」を販売しています。レザフィリンは半導体レーザーとの組み合わせにより、2003 年に早期肺癌、2013 年に原発性悪性脳腫瘍、2015 年に化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発食道癌を適応として承認されています。半導体レーザー「PD レーザ」につきましても、子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）に対する適応追加承認を取得する予定です。

少子化が進行する日本において、将来の妊娠・出産への影響を抑えつつ治療を行うことは、社会全体で取り組むべき重要な課題の一つです。

当社は、本適応追加により、これまで治療選択肢が限られていた本疾患に対する新たな治療の選択肢として、レザフィリン及び半導体レーザーを用いた光線力学的療法を提供することで、医療現場に貢献できるものと期待しております。

※1：早期肺癌および化学放射線療法または放射線療法後の局所遺残再発食道癌用

※2：原発性悪性脳腫瘍用