

Meiji Seika ファルマ株式会社

報道関係各位

2025 年 11 月 28 日

**抗悪性腫瘍剤「HBI-8000」（一般名：ツシジノスタット）の  
希少疾病用医薬品指定に関するお知らせ**

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、抗悪性腫瘍剤「HBI-8000」（開発コード、一般名：ツシジノスタット）について、11 月 27 日付で厚生労働省よりニボルマブとの併用における、根治切除不能な悪性黒色腫を予定効能・効果とする希少疾病用医薬品の指定を受けましたのでお知らせします。

悪性黒色腫（メラノーマ）は、皮膚にあるメラノサイトの無秩序な増殖を特徴とする皮膚がんの一形態です。早期の段階で治療すればほとんどは治癒が可能ですが、進行期である根治切除不能な悪性黒色腫は、皮膚表面だけでなく、リンパ節、肺、脳など、他の臓器にもがんが転移するため、予後不良な疾患であり、新たな治療選択肢の開発が依然として望まれています。

「HBI-8000」は、経口投与が可能でエピジェネティックな作用を有するイムノモジュレーターです。Meiji Seika ファルマは、日本およびアジア 7 カ国（韓国、タイ、インドネシア、マレーシア、フィリピン、ベトナム、シンガポール）において同剤を独占的に開発および販売する権利を保有しています。日本では 2021 年 10 月に「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫（ATLL）」を適応症として発売し（製品名：「ハイヤスタ®錠 10mg」）、その後「再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫（PTCL）」の適応症を追加しました。2022 年 11 月には Huya Japan 合同会社（HUYABIO International の子会社）から製造販売承認を承継しています。

Meiji Seika ファルマは、アンメットメディカルニーズの充足に取り組んでまいります。

以上