NEWS RELEASE

健康にアイデアを
meiji

Meiji Seika ファルマ株式会社

2026 年 11 月 16 日

報道関係各位

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取得のお知らせ

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、11 月 16 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）に対する効能または効果の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

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。CIN に対する有効性および安全性が検討された医師主導治験の成績をもとに当社が製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、この度の承認取得に至りました。

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、腫瘍組織にレーザ光を照射することにより光化学反応を引き起こし、病変組織を選択的に治療する局所療法です。当社は光感受性物質レザフィリンと PDT 半導体レーザ「PD レーザ※1」及び「PD レーザ BT※2」を販売しています。レザフィリンと PD レーザとの組み合わせにより、2003 年に早期肺癌、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。なお、半導体レーザ「PD レーザ」につきましても、CIN に対する適応追加承認を取得するべく申請中です。また、本治療のさらなる普及を目指し、半導体レーザの小型化についても開発を進めています。

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 PD レーザを用いた光線力学的療法を提供することで、医療現場に貢献してまいります。

※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

以上