2026年11月16日

各　位

会 社 名　ステラファーマ株式会社
代表者名　代表取締役社長　上原　幸樹
（コード番号：4888　グロース）
問合せ先　IR・広報部長　浪花　勝史
（TEL 06-4707-1516）

皮膚血管肉腫を対象としたステボロニン®の薬事審議会における審議予定に関するお知らせ

当社は、ホウ素中性子捕捉療法（BNCT※1）用医薬品「ステボロニン®」について、切除不能な皮膚血管肉腫を効能又は効果とする製造販売承認事項一部変更承認申請を行っております。このたび、厚生労働省より、本申請が2026年11月30日に開催予定の薬事審議会医薬品第二部会において審議されることが公表されましたので、お知らせいたします。

当社は、2026年3月24日に切除不能な皮膚血管肉腫を対象とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、その後、審査対応を進めてまいりました。

皮膚血管肉腫は、進行が早く予後不良な希少がんであり、特に化学放射線療法や放射線治療の実施が困難な患者さんにおいては、局所病変を制御するための新たな治療選択肢が求められています。

本件は、ステボロニン®について、既承認の切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌、再発髄膜腫に続く、新たな適応症の実現に向けた審査プロセスの一環となります。

記

１．申請内容

（１）販売名

ステボロニン®点滴静注バッグ 9000mg/300mL

（２）予定する効能又は効果

切除不能な皮膚血管肉腫

本申請は、株式会社 CICS（以下、「CICS」という。）が開発した BNCT 用中性子照射装置「CICS-１」を用いて実施した、切除不能な局所進行又は局所再発の皮膚血管肉腫患者を対象とする国内第Ⅱ相試験（JAM002 試験※2）の結果に基づくものです。

CICS-１は、CICS が国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院と共同開発した、加速器型の BNCT 用中性子照射装置です。

本試験では、切除不能な局所進行又は局所再発の皮膚血管肉腫患者を対象として本剤を用いた BNCT の有効性及び安全性が評価されました。本申請については、「切除不能な皮膚血管肉腫」を効能又は効果として、薬事審議会医薬品第二部会において審議される予定です。

なお、承認の可否及び最終的な効能又は効果は、同部会での審議及びその後の薬事手続を経て決定されます。

２．皮膚血管肉腫について

血管肉腫は、血管系腫瘍に分類される極めて稀な悪性腫瘍で、体のさまざまな部位に発生する可能性があります。そのうち皮膚に発生するものが多く、高齢者の頭部皮膚に好発するとされています。また、進行が早く、予後不良な疾患です。

切除不能な局所進行又は局所再発の皮膚血管肉腫では、病変の部位や範囲、患者さんの背景等に応じて薬物療法や放射線治療等が行われていますが、標準的治療は確立しておらず、新たな局所治療の選択肢が求められています。

国内における血管肉腫の推定患者数は年間約 390 名とされ、希少疾病に分類されています。また、本剤は 2023 年 12 月に「切除不能な皮膚血管肉腫」を予定される効能又は効果として、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けています。

３．本申請の根拠となる臨床試験

本申請の主要な臨床試験である国内第Ⅱ相試験（JAM002 試験）では、切除不能な局所進行又は局所再発の皮膚血管肉腫患者 10 例を対象として、本剤を用いた BNCT の有効性及び安全性を評価しました。

主要評価項目である BNCT 実施日から 90 日以内の中央判定による奏効割合※3は 50.0％(90％信頼区間：22.2％～77.8％）となり、完全奏効が２例、部分奏効が３例に認められました。また、90％信頼区間の下限値は、事前に設定された閾値奏効割合 18.5％を上回りました。

安全性については、本試験において死亡に至った有害事象、重篤な有害事象及び投与中止に至った有害事象は認められませんでした。

４．当社成長戦略における位置付け

当社は、「適応拡大」「治療施設拡大」「海外展開」を成長戦略の柱として BNCT 事業を推進しております。

皮膚血管肉腫の開発は、このうち「適応拡大」における重要な取り組みであり、頭頸部癌、再発髄膜腫に続く新たな適応症の実現を目指すものです。また、本申請は、本剤の既承認適応に係る臨床試験で使用されたものとは異なる BNCT 用中性子照射装置「CICS-１」を用いた臨床試験成績に基づく、当社初の承認申請です。今後の BNCT の展開可能性を広げる上でも、意義のある取り組みと考えております。

当社は、今後も BNCT の適応拡大を推進し、より多くの患者さんへ新たな治療機会を提供することを目指してまいります

５．今後の見通し

今後、本申請について、2026 年 11 月 30 日に開催予定の薬事審議会医薬品第二部会において審議される予定です。

今後開示すべき事項が生じた場合には、速やかにお知らせいたします。

以上

＜語句説明＞

※１　BNCT

BNCT(Boron Neutron Capture Therapy：ホウ素中性子捕捉療法）とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療法です。ホウ素の安定同位体である B-10（天然ホウ素に約 20%含まれる）の原子核はエネルギーの低い低速の中性子（熱中性子）をよく吸収し、直ちにヘリウム原子核(^{4}He 核(α粒子))とリチウム原子核(^{7}Li 核)に分裂します。これら原子核は細胞を破壊する能力が非常に大きい一方で、影響を及ぼす範囲が４～９ミクロン(μm)と極めて短いことが特徴です。また、熱中性子自体の細胞破壊能力は小さいため、B-10 を含む物質が、がん細胞に選択的に集積し、そこに熱中性子が照射されると、そのがん細胞は選択的に破壊されます。この原理に基づいて考案された医療技術です。

ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）とは放射線治療の一種であり、ホウ素を含む医薬品と放射線の一種である中性子照射を組み合わせ、体へのダメージが小さく、高い治療効果が期待されます。

※２　JAM002 試験

切除不能な局所進行又は局所再発の皮膚血管肉腫患者を対象として、本剤を用いた BNCT の有効性及び安全性を検討した国内第Ⅱ相試験です。

※３　奏効割合

治療によって腫瘍が完全に消失した患者または一定程度縮小した患者の割合を示す指標です。