



STELLA PHARMA

News Release

2020年5月19日
ステラファーマ株式会社

がん治療ホウ素中性子捕捉療法（BNCT）用薬剤 ステボロニン® 新発売のお知らせ ～世界初のBNCT用医薬品～

ステラファーマ株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：浅野智之、以下当社）は、ホウ素中性子捕捉療法（以下 BNCT※1）用ホウ素薬剤「ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL」（一般名：ボロファラン（¹⁰B）、以下ステボロニン®）について、薬価基準に収載されることが官報告示されたことをご知らせいたします。また薬価収載日の5月20日から発売開始しますことを併せてお知らせいたします。

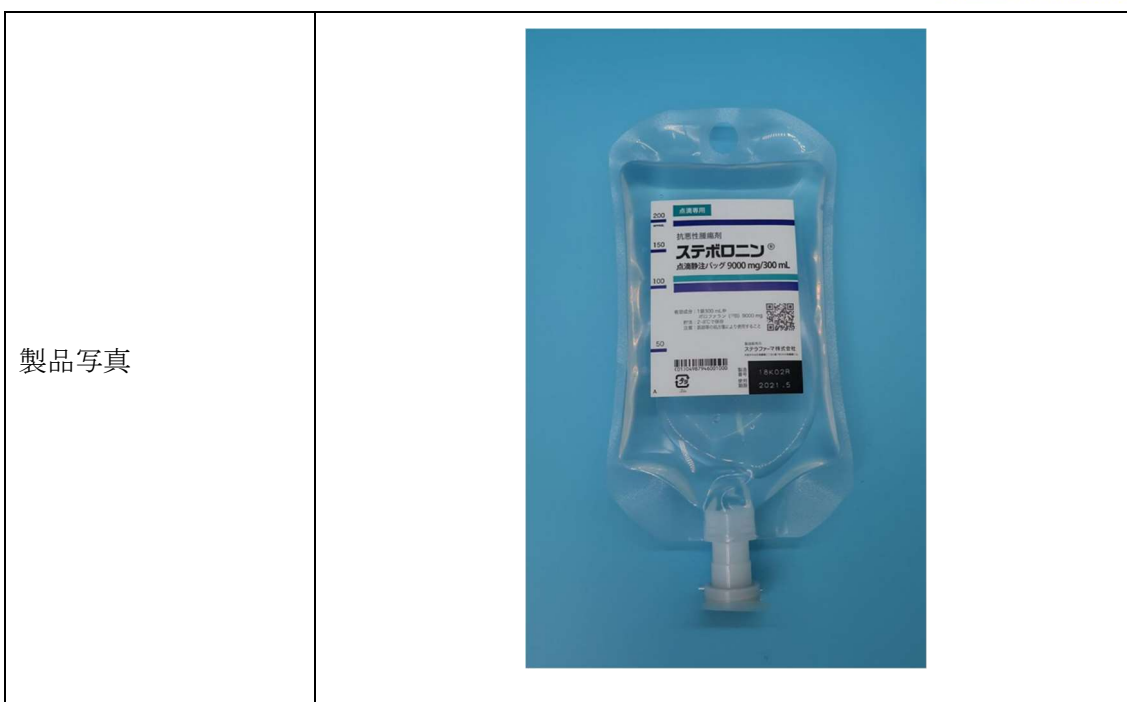
なお、ステボロニン®は、2017年4月に厚生労働省より先駆け審査指定制度※2の対象品目に指定され、2020年3月25日に「切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌」を効能・効果として製造販売承認を取得しております。

製品概要

製品名	ステボロニン点滴静注バッグ 9000 mg/300 mL
一般名（JAN）	ボロファラン（ ¹⁰ B）
効能・効果	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌
用法・用量	通常、成人にはボロファラン（ ¹⁰ B）として、1時間あたり 200 mg/kg の速度で2時間点滴静注する。その後、病巣部位への中性子線の照射を開始し、照射中は1時間あたり 100 mg/kg の速度でボロファラン（ ¹⁰ B）を点滴静注する。
薬価	444,215 円（1袋 300mL あたり）
製造販売承認日	2020年3月25日
薬価基準収載日	2020年5月20日
発売日	2020年5月20日
製造販売元	ステラファーマ株式会社



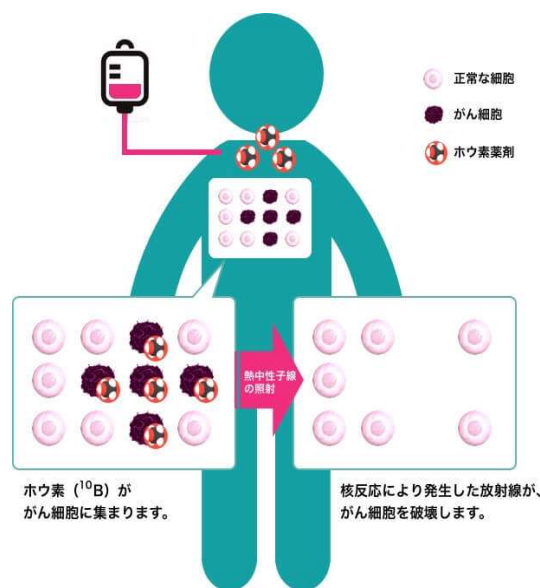
STELLA PHARMA



※1 ホウ素中性子捕捉療法

ホウ素中性子捕捉療法（Boron Neutron Capture Therapy; BNCT）とは、放射線治療の一種であり、新しいがんの治療方法です。

患者さんにホウ素薬剤を投与することで、ホウ素（ ^{10}B ）ががん細胞に集まります。その後、患部に体外から中性子線を照射します。照射する中性子線は、非常にエネルギーが小さく、人体への影響はほとんどありませんが、ホウ素（ ^{10}B ）とぶつくと核反応を起こし、放射線（アルファ線と ^7Li 核）が発生します。BNCTは、この放射線によってがん細胞を破壊する治療法です。当社は世界に先駆け2012年からBNCTの治験に取り組んでいます。



※2 先駆け審査指定制度

一定の要件を満たす新薬等について、厚生労働省が、開発の比較的早期の段階から薬事承認に係る相談・審査等において優先的な取扱いを行う制度です。具体的には、「①治療薬の画期性、②対象疾患の重篤性、③対象疾患にかかる極めて高い有効性、④世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思」の4つの要件を満たす画期的な新薬等を開発段階で対象品目に指定し、新たに整備された相談の枠組みを優先的に適用し、かつ優先審査を適用することにより、審査期間を6か月（通常は12か月）まで短縮することを目指すものとされています。

<お問合せ先>

ステラファーマ株式会社 総務部

TEL : 06-4707-1516

URL : <https://stella-pharma.co.jp/>

ステラファーマ株式会社について

当社は、「ひとりのかけがえのない命のために」それぞれの使命を実行することを行動指針の基盤とし、「世界の医療に新しい光を照らす」ことを経営目標の策定方針として企業理念に掲げています。

当社は BNCT の薬剤開発に必要な技術を備える世界唯一の企業として、その実用化に取り組んでおり、医薬品の開発を通じて豊かな社会づくりに貢献するという使命を持って様々な開発プロジェクトの推進に取り組んでいます。

ステボロニン®製造販売承認に関するプレスリリース（3月25日発信）はこちらをご覧ください。

https://stella-pharma.co.jp/cp-bin/wordpress5/wp-content/uploads/2020/03/Press-release_Steboronine-approvalJPN.pdf

<注意事項>

本文書に記載されている医薬品に関する情報は、経営情報の開示を目的とするものであり、宣伝又は広告を目的とするものではありません。