



2026年10月7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 I R 広 報 部 長 浪 花 勝 史
(TEL 06-4707-1516)

再発髄膜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、本日、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、再発髄膜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月に再発髄膜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。再発髄膜腫は、外科手術や放射線治療後にも再発を認める疾患であり、本邦では承認された薬物療法がなく治療選択肢が限られていることから、新たな治療法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

再発髄膜腫

本申請は、大阪医科薬科大学において実施された再発高悪性度髄膜腫を対象とする医師主導治験^{※2}（第Ⅱ相ランダム化比較試験^{※3}）の結果に基づくものです。

本治験の対象は再発高悪性度髄膜腫でしたが、本申請では、より広い患者層を対象とする「再発髄膜腫」を効能又は効果として申請し、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. 再発髄膜腫について

髄膜腫は、脳を覆う髄膜から発生する原発性脳腫瘍です。再発髄膜腫は、外科手術や放射線治

療後にも再発を認める疾患であり、本邦では承認された薬物療法がなく、新たな治療選択肢が求められています。

国内の再発髄膜腫患者数は、厚生労働省の令和 5 年患者調査等を基に、約 1,800～6,200 人と推定されています。治療選択肢が限られていることから、依然として高いアンメットメディカルニーズが存在しています。

3. 本申請の根拠となる臨床試験

本申請の根拠となった医師主導治験では、主要評価項目である無増悪生存期間※4において、BNCT を実施した試験治療群は 14.4 か月であったのに対し、比較対照群は 1.4 か月となり、統計学的に有意な差が認められました。

また、副次評価項目である奏効率は試験治療群で 27.3%を示し、比較対照群では奏効は認められませんでした。さらに、試験治療群では 1 年生存率 100%、2 年生存率 90.9%という結果が得られ、本剤の有効性を支持する結果が得られました。

本剤は、2024 年 9 月に再発髄膜腫を対象として希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けており、2026 年 2 月には優先審査品目として評価されたことから、優先審査の適用対象として審査が進められてまいりました。

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。

再発髄膜腫の開発は、このうち「適応拡大」における重要な取り組みであり、頭頸部癌に続く新たな適応症の実現を目指すものです。

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。

本件による 2027 年 3 月期業績への影響は軽微と見込んでおります。

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(^4He 核(α 粒子))とリチウム原子核(^7Li 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 医師主導治験

医師主導治験とは、医師が自ら医薬品の製造販売承認のための臨床試験を企画・立案し、治験計画届を提出して実施する臨床試験です。得られた臨床データは、被験薬を提供した製薬会社が引き継ぎ、当該医薬品の薬事承認申請に活用されます。本試験は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の支援を受けて実施されたものです。

※3 ランダム化比較試験

ランダム化比較試験とは、対象者を無作為(ランダム)に2つ以上の群に分け、一方には従来の治療法を、もう一方には新規の治療法を行い、事後の健康状態を観察し、比較することで治療法などの効果を検証する試験です。

※4 無増悪生存期間

無増悪生存期間とは、がん治療の効果を測る指標の一つで、治療開始からがんの進行や再発が確認されるまでの期間、又は患者が亡くなるまでの期間のことです。