

再生医療等製品の保険適用について

類 別	遺伝子治療用製品（遺伝子発現治療製品）		
成 分 名	スラタデノツレブ		
収 載 希 望 者	オンコリスバイオフーマ（株）		
販 売 名 （規格単位）	テロメライシン注（2 mL 1 瓶）		
効 能 ・ 効 果 又 は 性 能	根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌		
主な用法・用量 又は使用方法	放射線療法との併用において、通常、成人には1回あたり1 mL（ 1×10^{12} v p）を概ね2週間間隔で計3回、上部消化管内視鏡下で腫瘍内投与する。腫瘍の大きさ・数によって1回あたり2 mL（ 2×10^{12} v p）まで増量することができる。		
算 定	算 定 方 式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比 較 薬	成分名：テセルパツレブ 会社名：第一三共（株）	
		販売名（規格単位） デリタクト注 ^{注）} （1 mL 1 瓶）	薬価（1 クール薬価） 1, 4 3 1, 9 1 8 円 （8, 5 9 1, 5 0 8 円）
		注）革新的新薬薬価維持制度の対象品目 ※比較薬の市場性加算（Ⅰ）及び先駆け加算相当額を控除した1クール当たりの薬価と、本剤の1クール当たりの薬価合わせにより算定	
	補 正 加 算	有用性加算（Ⅱ）（A = 1 0 %）、市場性加算（Ⅰ）（A = 1 0 %）、先駆け加算（A = 1 0 %） 2 mL 1 瓶 （加算前） （加算後） 2, 3 8 6, 5 3 0 円 → 3, 1 0 2, 4 8 9 円	
算 定 薬 価	外 国 平 均 価 格 調 整	なし	
	算 定 薬 価	2 mL 1 瓶 3, 1 0 2, 4 8 9 円（1 クール薬価：9, 3 0 7, 4 6 7 円）	
外 国 価 格		収載希望者による市場規模予測	
なし		予測年度 1 0 年度	予測本剤投与患者数 2 4 1 人 予測販売金額 2 2 億円
最初に承認された国（年月）：日本			
製 造 販 売 承 認 日	令和 8 年 6 月 8 日	薬価基準収載予定日	令和 8 年 8 月 1 3 日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和8年7月10日	
最類似薬選定の妥当性		新 薬			最類似薬		
	成分名	スラタデノツレブ			テセルパツレブ		
	イ．効能・効果	根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌			悪性神経膠腫		
	ロ．薬理作用	腫瘍細胞選択的殺細胞作用／抗腫瘍作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造	h T E R T遺伝子プロモーター制御下にE1A遺伝子及びE1B遺伝子を同時に発現するようにE1領域が改変された遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型			α47遺伝子及び2つのγ34.5遺伝子を欠失し、並びに大腸菌由来lacZ遺伝子の挿入によりICP（infected cell protein）6をコードする遺伝子を不活化した遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型（F株由来）		
	ニ．投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 2週に1回、計3回			左に同じ 左に同じ 4週に1回、6回まで		
補正加算	画期性加算（70～120％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ）（35～60％）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ）（5～30％）	該当する（A＝10％） 〔ハ．治療方法の改善（不十分例、重要な副次評価項目での改善）：③-a, ③-f＝2p〕 ----- 既存の治療方法では効果が不十分な患者群において、本剤と放射線療法の併用により一定の効果が認められたことや、副次評価項目である嚥下障害スコアの改善が認められたこと等から、有用性加算（Ⅱ）（A＝10％）を適用することが適当と判断した。					
	市場性加算（Ⅰ）（10～20％）	該当する（A＝10％） ----- 本剤は希少疾病用再生医療等製品に指定されていることから、加算の要件を満たす。					
	市場性加算（Ⅱ）（5％）	該当しない					
	特定用途加算（5～20％）	該当しない					
	小児加算（5～20％）	該当しない					
	先駆加算（10～20％）	該当する（A＝10％） ----- 本剤は先駆け審査指定制度の対象に指定されていることから、加算の要件を満たす。					
	迅速導入加算（5～10％）	該当しない					
革新的新薬薬価維持制度への該当性		該当する（主な理由：希少疾病用再生医療等製品として指定）					
費用対効果評価への該当性		該当しない					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点							
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		令和 年 月 日			

製品概要

販売名	テロメライシン注																														
使用目的	本品は、hTERT 遺伝子プロモーター制御下に E1A 遺伝子及び E1B 遺伝子を同時に発現するように E1 領域が改変された遺伝子組換えヒトアデノウイルス 5 型である。腫瘍内に投与された本品が hTERT を高発現する腫瘍細胞に感染すると、本品（アデノウイルス）が腫瘍内で増殖することによって腫瘍細胞を溶解させ、抗腫瘍効果を示すことが期待される																														
主な使用方法	【用法及び用量又は使用方法】 放射線療法との併用において、通常、成人には1 回あたり 1mL（1×10 ¹² vp）を概ね2 週間間隔で計 3 回、上部消化管内視鏡下で腫瘍内投与する。腫瘍の大きさ・数によって1 回あたり 2mL（2×10 ¹² vp）まで増量することができる。																														
主な有用性	・ 本品では、根治切除及び化学放射線療法が適応とならない局所進行食道癌患者を対象とし、放射線療法との併用による本品の有効性と安全性を検討することを目的とした国内第Ⅱ相試験（OBP101JP試験、非盲検非対照試験、目標症例数37例）が実施された。 ・ OBP101JP試験では、食道原発巣の内視鏡生検にて組織学的に食道癌（扁平上皮癌、腺癌等）と診断されており、局所注入可能な病変を有し、UICC-TNM第8版でcStageⅡ及びⅢである患者を対象とし、本品を上部消化管内視鏡下に1 回あたり1～2×10¹²vpの範囲で、病変全体に行き渡るように1カ所あたり0.2mLを目安として5～10カ所に分割し腫瘍内投与（初回と2回目は17（±2）日間隔、2回目と3回目は14（±2）日間隔で投与）した。 ・ また、放射線療法は本品初回投与の3日後に開始し、1日あたり2.0G^{グレイ}yで週5日、約6週間にわたり継続した。 ・ 主要評価項目は局所完全奏効率（L-CR）と設定され、本品の投与開始後24 週までのL-CRは41.7[27.7, 56.7]%（15/36例）であった。また、投与開始後18ヶ月までのL-CRは50.0 [35.3, 64.7] %（18/36例）であった。 <table><tr><th colspan="3">表 20 局所治療効果の最良総合効果（OBP101JP試験、FAS、中央判定）</th></tr><tr><th></th><th colspan="2">例数（%）</th></tr><tr><th></th><th>24 週 36 例</th><th>18 カ月 36 例</th></tr><tr><td>L-CR</td><td>15（41.7）</td><td>18（50.0）</td></tr><tr><td>Clinical L-CR^{*1}</td><td>2（5.6）</td><td>1（2.8）</td></tr><tr><td>L-RR^{*2}</td><td>4（11.1）</td><td>4（11.1）</td></tr><tr><td>L-non CR / non PD</td><td>15（41.7）</td><td>13（36.1）</td></tr><tr><td>L-PD</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>NE</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>L-CR 率 [90%CI^{*3}]（%）</td><td>41.7 [27.7, 56.7]</td><td>50.0 [35.3, 64.7]</td></tr></table> ^{*1}：表 19 に基づき Clinical L-CR と判定された症例は、L-CR には含まれていない。 ^{*2}：表 19 に基づき L-RR と判定された症例は、L-non CR / non PD には含まれていない。 ^{*3}：Clopper-Pearson 法 UICC-TNM：国際対がん連合作成、がんの病期を分類するための国際基準 cStage：臨床病期 L-RR：局所著効 L-PD：局所進行	表 20 局所治療効果の最良総合効果（OBP101JP試験、FAS、中央判定）				例数（%）			24 週 36 例	18 カ月 36 例	L-CR	15（41.7）	18（50.0）	Clinical L-CR ^{*1}	2（5.6）	1（2.8）	L-RR ^{*2}	4（11.1）	4（11.1）	L-non CR / non PD	15（41.7）	13（36.1）	L-PD	0	0	NE	0	0	L-CR 率 [90%CI ^{*3}]（%）	41.7 [27.7, 56.7]	50.0 [35.3, 64.7]
表 20 局所治療効果の最良総合効果（OBP101JP試験、FAS、中央判定）																															
	例数（%）																														
	24 週 36 例	18 カ月 36 例																													
L-CR	15（41.7）	18（50.0）																													
Clinical L-CR ^{*1}	2（5.6）	1（2.8）																													
L-RR ^{*2}	4（11.1）	4（11.1）																													
L-non CR / non PD	15（41.7）	13（36.1）																													
L-PD	0	0																													
NE	0	0																													
L-CR 率 [90%CI ^{*3}]（%）	41.7 [27.7, 56.7]	50.0 [35.3, 64.7]																													