



報道関係各位

2018年9月25日

医療上の必要性の高い未承認薬 スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」新発売のお知らせ

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、本日、抗トキソプラズマ原虫剤であるスピラマイシン錠 150万単位「サノフィ」を発売しましたのでお知らせします。本剤の効能又は効果は、先天性トキソプラズマ症の発症抑制です。



トキソプラズマ症は、加熱不十分な食肉、飼い猫のトイレ掃除、園芸、砂場遊び、もしくは洗浄不十分な野菜や果物を介して、トキソプラズマ原虫が口から体内に入り発症することがあります。通常、健康な成人がトキソプラズマに感染してもほとんどの場合において症状はありませんが、約 1 割に風邪のような症状が出現し、数週間ですべて回復します。

しかしながら妊婦が初めてトキソプラズマに感染した場合、感染が胎児にも及ぶ可能性があり、死産および流産だけでなく、胎児に水頭症、精神・運動機能障害や視力障害等、重篤な症状をもたらすことがあります。海外では、スピラマイシンが胎児への感染を減らし重症度を軽減することが示されていることから、妊婦が初めて感染したトキソプラズマ症に対する標準的な治療薬として推奨されています。しかし日本国内では、トキソプラズマ症を適応症として承認されている薬剤がなかったため、2011年に日本産科婦人科学会よりスピラマイシンの開発要望が出され、その後、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高い薬剤として評価されました。サノフィは、2014年11月に厚生労働省より開発要請を受け、2017年10月に申請を行い、2018年7月2日に製造販売承認を取得、本日発売しました。また申請に先立ち、2016年12月にはオーファンドラッグとしての指定を受けています。

スピラマイシンは 16 員環マクロライド系化合物であり、1955年に細菌感染症治療薬としてフランスで承認されて以来、70カ国以上で承認、販売されています。また妊娠中のトキソプラズマ症に対しても 1983年以降 30年以上にわたり 70カ国以上で承認、販売されています。

サノフィは、Empowering Life のスローガンの下、ヘルスケアジャーニーパートナーとして引き続き未承認薬・適応外薬の開発推進に積極的に協力し、日本の患者さんや医療関係者へ更なる貢献をしております。

以上

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿 3-20-2 東京オペラシティタワー
www.sanofi.co.jp



【スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」製品概要】

販売名	スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ」
一般名	スピラマイシン
効能又は効果	先天性トキソプラズマ症の発症抑制
用法及び用量	通常、妊婦には1回2錠(スピラマイシンとして300万国単位)を1日3回経口投与する。
国内製造販売承認取得日	2018年7月2日(月)
薬価	224.60円 / 錠
薬価基準収載日	2018年8月29日(水)
発売日	2018年9月25日(火)

トキソプラズマ症について

トキソプラズマ症には、健康成人または小児が感染する「後天性トキソプラズマ症」と妊娠中の女性がトキソプラズマに初感染した際に、トキソプラズマが胎盤を通過して胎児に感染する「先天性トキソプラズマ症」があります。

「後天性トキソプラズマ症」では免疫系の働きにより、多くは無症状か、発熱や倦怠感等、風邪のような症状が一時的に起こります。「先天性トキソプラズマ症」では、胎児感染のリスクは母体が感染した時期によって異なり、妊娠初期の感染では胎児感染率は低いものの症状は重度となります。妊娠経過とともに胎児感染率は増加し、妊娠末期では60~70%に達しますが¹⁾²⁾、症状は軽度となります。国内では先天性トキソプラズマ症の発生数に関する疫学的データはありませんが、10,000出生あたり1.26人との推計値が報告されています³⁾。

サノフィについて

サノフィは、健康上の課題に立ち向かう人々を支えます。私たちは、人々の健康にフォーカスしたグローバルなバイオ医薬品企業として、ワクチンで人々を守り、革新的な医薬品で痛みや苦しみを和らげます。希少疾患をもつ少数の人々から、慢性疾患をもつ何百万もの人々まで、寄り添い支え続けます。

サノフィでは、100カ国において10万人以上の社員が、革新的な医科学研究に基づいたヘルスケア・ソリューションの創出に、世界中で取り組んでいます。

サノフィは、「Empowering Life」のスローガンの下、ヘルスジャーニー・パートナーとして人々を支えます。

日本法人であるサノフィ株式会社の詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。

1) Hohlfeld P, Daffos F, Costa JM, et al. Prenatal diagnosis of congenital toxoplasmosis with a polymerase-chain-reaction test on amniotic fluid. N Engl J Med. 331: 695-9, 1994

2) Berrebi A, Kobuch WE, Bessieres MH, et al. Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. Lancet. 344: 36-9, 1994

3) Yamada H, Nishikawa A, Yamamoto T, et al. Prospective study of congenital toxoplasmosis screening with use of IgG avidity and multiplex nested PCR methods. J Clin Microbiol 49: 2552-2556, 2011