



2015年4月27日

医療上の必要性の高い未承認薬 抗マラリア剤 プリマキン リン酸塩の製造販売承認申請について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ファブリス・バスキエラ、以下「サノフィ」)は、三日熱マラリアおよび卵形マラリアの根治治療薬として開発中のプリマキン リン酸塩(以下「プリマキン」)について、本日、厚生労働省に製造販売承認申請を行いましたのでお知らせします。

プリマキンは、三日熱マラリアおよび卵形マラリアにおいて赤血球中のマラリア原虫を殺滅する急性期治療(殺シズント薬投与)が行われた後、肝細胞中に残存する休眠原虫(ヒブノゾイト)を殺滅する三日熱マラリアおよび卵形マラリアの根治治療薬です。

プリマキンは、三日熱マラリアおよび卵形マラリアの唯一の根治治療薬として、今日まで既に 60 年以上に亘り、国内外で臨床使用されており、海外では、エビデンス*に基づき WHO および各国のガイドライン等で本剤の臨床使用が推奨されています。日本では本剤は未承認ですが、他の代替薬がないことから、熱帯病治療薬研究班**に所属する医療機関にて、海外と同様の用法・用量で根治治療を目的に長年治療において使用されてきました。同研究班が長年国内で蓄積したデータおよび海外データに基づき、「寄生虫症薬物治療の手引き-2014-」が作成され、本剤の臨床使用が推奨されています。

このような背景から、日本熱帯医学会および日本感染症教育研究会より「成人および小児マラリア患者でのプリマキンの効能申請」に関する開発要望があり、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」において評価がなされ、医療上の必要性が高い薬剤として 2012 年 4 月、サノフィは開発要請を受けました。

サノフィは「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」というビジョンのもと、医療上の必要性の高い未承認薬・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続けてまいります。

以上

*Galappaththy GNL, Omari AAA, Tharyan P. Primaquine for preventing relapses in people with Plasmodium vivax malaria. Cochrane Database of Systematic Reviews 2008, Issue3.

Galappaththy GNL, Tharyan P, Kirubakaran R. Primaquine for preventing relapse in people with Plasmodium vivax malaria treated with chloroquine. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. art. No.:CD004389. [DOI:10.1002/14651858.CD004389.pub3]

**厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業(臨床研究・治験推進研究事業)
「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築」(略称:熱帯病治療薬研究班)



三日熱マalariaおよび卵形マalariaについて

マalariaは、ハマダラカがマalaria原虫を媒介することにより生じる感染症です。

ヒトに感染するマalaria原虫は、*Plasmodium* 属の *Plasmodium vivax*(三日熱マalaria原虫)、*Plasmodium ovale*(卵形マalaria原虫)、*Plasmodium falciparum*(熱帯熱マalaria原虫)、*Plasmodium malariae*(四日熱マalaria原虫)、サルマalaria原虫の 1 種である *Plasmodium knowlesi* の 5 種類です。

WHOの報告¹⁾によると、2012 年には全世界で 2 億 700 万人がマalariaに罹患し、死亡は 627,000 人と推定され、サハラ以南のアフリカを除く地域でのマalariaの罹患患者数は 33,300,000 人、そのうち三日熱マalariaが 50%を占めると推定されています。

現在、国内でみられるマalariaは、土着マalariaではなく輸入マalariaです。国内では、2003 ～2012 年に、熱帯病治療薬研究班に所属する医療機関にて、本剤が投与された三日熱マalariaおよび卵形マalariaの患者数は 94 例²⁾でした。

1. World Health Organization. WORLD MALARIA REPORT 2013

2. Travel Medicine and Infectious Disease (2014) <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893914002191#>

プリマキンについて

三日熱マalariaおよび卵形マalariaの治療は、血液中のマalaria原虫を殺滅する殺シズント薬を用いて発熱等の急性期の臨床症状を改善します。しかし、肝細胞内に残存する休眠原虫のために急性期の症状が改善して 1 ヶ月～数ヶ月、時には 1 年程度の期間を経て再発することがあり、肝細胞内の休眠原虫を殺滅して完全治癒するためにプリマキンが使用されます³⁾。

3. Cox-Singh J, Singh B. Knowlesi malaria: newly emergent and of public health health importance?. *Trend Parasitol.*2008;24(9):406-10.

サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、糖尿病治療、ヒト用ワクチン、革新的新薬、コンシューマー・ヘルスケア、新興市場、動物用医薬品、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、患者さんのニーズにフォーカスした治療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。サノフィは、パリ (EURONEXT: SAN) およびニューヨーク (NYSE: SNY) に上場しています。

日本においては、約 2,650 人の社員が、「日本の健康と笑顔に貢献し、最も信頼されるヘルスケアリーダーになる」をビジョンに、医薬品の開発・製造・販売を行っています。詳細は、<http://www.sanofi.co.jp> をご参照ください。