



2015年7月3日

## 皮膚エリテマトーデスおよび全身性エリテマトーデス治療薬 「プラケニル<sup>®</sup>錠200mg」の製造販売承認取得について

- 「皮膚エリテマトーデス」、「全身性エリテマトーデス」の世界的な標準治療を提供 -

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、本日、「皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス」の効能・効果で、「プラケニル<sup>®</sup>錠200mg」(一般名:ヒドロキシクロロキン硫酸塩、以下「プラケニル<sup>®</sup>」)の製造販売承認を厚生労働省より取得したことをお知らせいたします。

皮膚エリテマトーデスおよび全身性エリテマトーデスは、全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患です。全身性エリテマトーデスは、難病に指定され現在 6 万人以上が登録されています<sup>1)</sup>。皮膚エリテマトーデスの罹患人口に関する日本での疫学調査はありませんが、全身性エリテマトーデスと同程度の患者数にのぼると言われています。

「プラケニル<sup>®</sup>」は、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、諸外国では標準的な治療薬であることなどから医療上の必要性が高い薬剤と評価され、2010 年 12 月、厚生労働省よりサノフィが開発要請を受けました。本剤の開発は 1950 年代に開始され、諸外国では公表された論文のデータなどに基づいて承認されてきたため、現在の医薬品としての許認可に係る規制要件に適合した臨床試験データはこれまで存在しませんでした。そのため開発要請を受けたサノフィは、世界で初めて、現在の規制条件下で承認申請のための臨床試験を日本で実施し、本剤について公表された論文のデータに臨床試験による新しいエビデンスを加え、2014 年 8 月に承認申請を行いました。

「プラケニル<sup>®</sup>」は 1955 年に米国で承認(国際誕生日)され、現在、アジア諸国をはじめ全世界 70 カ国以上において、マラリア、全身性エリテマトーデス、円板状エリテマトーデス、光線過敏症、関節リウマチなどの適応症で承認されています。本剤は効能・効果において「皮膚エリテマトーデス」が認められた日本で初めての薬剤となります。

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しております。

以上

1) 平成 24 年度末現在の厚生労働省の衛生行政報告例から特定疾患医療受給者証所有者数及び特定疾患登録者証所有者数の合計です。



## 参考資料

【今回承認された効能又は効果、用法及び用量について】

販売名	プラケニル <sup>®</sup> 錠 200mg
一般名	ヒドロキシクロロキン硫酸塩
効能又は効果	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス
用法及び用量	<p>通常、ヒドロキシクロロキン硫酸塩として200mg又は400mgを1日1回食後に経口投与する。</p> <p>ただし、1日の投与量はブローカ式桂変法により求められる以下の理想体重に基づく用量とする。</p> <p>女性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.85</p> <p>男性患者の理想体重(kg) = (身長(cm) - 100) × 0.9</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 理想体重が31kg以上46kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)を経口投与する。</li> <li>2. 理想体重が46kg以上62kg未満の場合、1日1回1錠(200mg)と1日1回2錠(400mg)を1日おきに経口投与する。</li> <li>3. 理想体重が62kg以上の場合、1日1回2錠(400mg)を経口投与する。</li> </ol>

### 皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデスについて

エリテマトーデスとは膠原病の 1 つで、皮膚に狼に噛まれたような赤い斑点(紅斑: lupus erythematosus)ができることから名づけられています。

皮膚エリテマトーデスとは、エリテマトーデスでの特異的皮膚症状を中心とした皮膚障害を指し、とくに顔面、耳、首の回りなどに高頻度に赤い斑点(紅斑)が現れます。罹患人口に関する日本での疫学調査はありませんが、全身性エリテマトーデスと同程度の患者数にのぼると言われています。

全身性エリテマトーデスは、DNA-抗 DNA 抗体などの免疫複合体の組織沈着により起こる全身性炎症性病変を特徴とする自己免疫疾患です。発熱、全身倦怠感の他、赤い斑点(紅斑)などの皮膚症状、関節炎といった多彩な症状を全身の様々な場所に引き起こします。若年女性に好発し、発症年齢は20~40歳代であることが多く、寛解と増悪を繰り返して慢性の経過を取ることが多いとされています。日本での全身性エリテマトーデス患者数は年々増加し、現在6万名を超えると言われています<sup>1)</sup>。

### ヒドロキシクロロキンについて

欧米での全身性エリテマトーデスおよび皮膚エリテマトーデスの治療ガイドラインにおいて、ヒドロキシクロロキンは標準的な治療薬として位置付けられています。しかし、これまでは日本においては未承認薬であったため、個人輸入により治療に用いられてきました。

ヒドロキシクロロキン硫酸塩は、4-アミノキノリン類に属し、主な作用として抗炎症作用、免疫調節作用、抗マラリア作用を有する薬剤です。日本では過去に抗マラリア薬として販売されていたクロロキンと類似した作用機序及び化学構造を持ちます。しかし、組織に対する親和性がクロロキンと比較して弱く、クロロキンの副作用のひとつである網膜障害の発現率も、ヒドロキシクロロキンでは相対的に低いことが報告されています。

### サノフィについて

サノフィは、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・販売を行うグローバルヘルスケアリーダーです。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、ジェンザイムを中核としています。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。