



2016年3月28日

医療上の必要性の高い未承認薬 プリマキン錠15mg「サノフィ」の製造販売承認取得について

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、本日、三日熱マラリアおよび卵形マラリアを効能又は効果とする「プリマキン錠 15mg「サノフィ」」(一般名:プリマキンリン酸塩)について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことをお知らせします。

プリマキン錠 15mg「サノフィ」は、三日熱マラリアおよび卵形マラリアにおいて、他の抗マラリア剤による治療の後、肝細胞中に残存する休眠原虫(ヒブゾイト)を殺滅する根治治療薬です。

プリマキン錠 15mg「サノフィ」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、既に 60 年以上にわたり海外で臨床使用されており、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。日本では本剤が未承認であり、かつ、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個人輸入に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本剤の開発要望があり、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 月にサノフィは開発要請を受け、2015 年 4 月に承認申請を行いました。

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.

**日本医療研究開発機構 感染症実用化研究事業(新興・再興感染症研究事業) 熱帯病治療薬研究班(略称)

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



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、2015 年には全世界で 2 億 1,400 万人がマalariaに罹患し、43 万 8,000 人が死亡したと推定されます。三日熱マalariaの患者数は全世界で 1,380 万人と推定され、アフリカ以外の地域では全マalaria患者の約半数を占めています。

現在、国内でみられるマalariaは土着マalariaではなく、すべて輸入マalariaです。国内では、2003 ～2012 年の 10 年の間に、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 2015

2. Shimizu S, Kikuchi T, Koga M, Kato Y, Matsuoka H, Maruyama H, Kimura M; Research Group on Chemotherapy of Tropical Diseases. Optimal primaquine use for radical cure of *Plasmodium vivax* and *Plasmodium ovale* malaria in Japanese travelers--A retrospective analysis. *Travel Med Infect Dis.* 2015. May-Jun;13(3):235-40.

プリマキン錠 15mg「サノフィ」(一般名:プリマキンリン酸塩)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錠 15mg「サノフィ」が使用されます³⁾。

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

製品概要

販売名	プリマキン錠 15mg「サノフィ」
一般名	プリマキンリン酸塩
効能又は効果	三日熱マalaria及び卵形マalaria
用法及び用量	通常、成人にはプリマキンとして 30mg を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。 通常、小児にはプリマキンとして 0.5mg/kg (最大 30mg) を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。

サノフィについて

サノフィ・グループは、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。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、「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」というビジョンの実現に向けて、患者中心志向に基づき、医薬品等の開発・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。