



2017年10月5日

医療上の必要性の高い未承認薬 「スピラマイシン」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:ジャック・ナトン、以下「サノフィ」)は、胎児における先天性トキソプラズマ症の発症抑制剤として開発中のスピラマイシンについて、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。

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、また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症に感染しても、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、数週間で回復します。しかし、妊婦が初めてトキソプラズマに感染した場合、胎児にも感染が及ぶ可能性があり、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、妊婦のトキソプラズマ症に対し、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、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、現在トキソプラズマ症を適応症として承認されている薬剤はありません。このような背景から、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、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がなされ、2014年11月、サノフィが開発要請を受けました。また、スピラマイシンは、日本で2016年12月に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、抗菌活性に加え、抗トキソプラズマ活性も有するマクロライド系抗生物質であり、1955年にフランスで承認されて以降、70カ国以上で細菌感染症治療薬として承認、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70カ国以上で承認され、30年以上にわたり使用されています。

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

トキソプラズマ症について

トキソプラズマ症には、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」と、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」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症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、グローバルヘルスケアリーダーとして、患者さんのニーズにフォーカスした医療ソリューションの創出・研究開発・販売を行っています。5つのグローバルビジネスユニット(糖尿病および循環器、ジェネラルメディスンおよび新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、コンシューマー・ヘルスケア)で組織され、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。

- 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