



2018年7月2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」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: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」について、「先天性トキソプラズマ症の発症抑制」の効能・効果で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。

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。しかしながら、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、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でした。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 月にサノフィが開発要請を受け 2017 年 10 月に申請を行いました。

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 16 員環マクロライド系化合物であり、1955 年にフランスで承認されて以来、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おります。日本においては 2016 年 12 月に、オーファンドラッグとしての指定を受けました。

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、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



【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	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。

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