



2016年1月29日

医療上の必要性の高い未承認薬 「プレリキサホル」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、自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進薬として開発中のプレリキサホルについて、1月27日に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。

多発性骨髄腫、非ホジキンリンパ腫等の血液がん治療では抗がん剤を用いた大量化学療法が実施されることがあります。その場合、副作用として、血液を作り出す骨髄の機能が抑制されるため、治療後の造血機能及び免疫機能の回復が必要となります。そのため、血液を作るもとになる患者さん自身の造血幹細胞を事前に採取し、大量化学療法後に患者さんの体に戻す自家移植が行われます。

日本においては、自家移植が年間約 1,500 件から 1,700 件実施されています¹。造血幹細胞は骨髄や末梢血から採取することができますが、自家移植では主に末梢血から造血幹細胞を採取する方法が行われます。しかし、一部の患者さんにおいては十分な量の造血幹細胞を得ることができず、結果として移植を断念せざるを得ない場合があります。また、自家移植を行うための十分な量の造血幹細胞を収集することは、患者さんにとって身体的・時間的にも負担が大きく、1 日数時間に及ぶ造血幹細胞採取を連日行う必要があります。

プレリキサホルは造血幹細胞を骨髄から末梢血へ循環させる「動員」を促進させる働きを持ち、造血幹細胞採取の回数の減少と採取率を向上させることが期待されます。本剤により造血幹細胞採取の質と効率性を向上させることで、より多くの患者さんが造血幹細胞の自家移植を受けることが可能になると期待されます。

プレリキサホルは、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」において医療上の必要性が高い薬剤と評価され、2009年6月に開発要請を受けました。また本剤は、2015年12月、厚生労働省により希少疾病用医薬品に指定されました。プレリキサホルは2008年に米国で承認され、現在、欧州及びアジア諸国をはじめ世界50カ国以上で承認されている薬剤です。

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の更なる貢献をまいります。

以上

¹ 日本造血細胞移植学会 平成 26 年度全国調査報告書



自家末梢血幹細胞移植について

多発性骨髄腫、非ホジキンリンパ腫等の血液がんでは、大量の抗がん剤を用いた化学療法(大量化学療法)が実施されることがあります。大量化学療法は血液を作り出す骨髄の機能を抑制する副作用を引き起こすため、治療後の造血機能及び免疫機能の回復のために血液を作るもとになる造血幹細胞を事前に採取し、大量化学療法後に患者さんの体に戻す自家移植が行われます。

移植に使用される造血幹細胞は骨髄、臍帯血、末梢血から採取することができ、患者さん自身の幹細胞を使用する移植は「自家移植」と呼ばれ、1980年代以降、広く実施されています。

自家移植では主に、移植する造血幹細胞の採取が簡便で腫瘍細胞混入の可能性が低い末梢血を採取する方法が行われます。しかし、骨髄に比べると、末梢血中の造血幹細胞は少ないため、造血幹細胞を骨髄から末梢血へ循環させる「動員」が必要となります。

プレリキサホルは非ホジキンリンパ腫や多発性骨髄腫患者さんに対する自家移植に必要な造血幹細胞を採取するため、造血幹細胞を末梢血中へ動員させます。

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。