



2014年9月19日

## 免疫抑制剤「サイモグロブリン<sup>®</sup>点滴静注用 25mg」の 適応追加承認取得について

サノフィ株式会社(本社:東京都新宿区、代表取締役社長:ジェズ・モールディング、以下「サノフィ」)は、本日、「サイモグロブリン<sup>®</sup>点滴静注用 25mg」(一般名:抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン、以下「サイモグロブリン<sup>®</sup>」)について、厚生労働省より「肝、心、肺、脾、小腸移植後の急性拒絶反応の治療」の適応追加承認を取得しましたのでお知らせいたします。

国内において、サイモグロブリン<sup>®</sup>は「中等症以上の再生不良性貧血」、「造血幹細胞移植の前治療」ならびに「造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病」の適応で 2008 年に発売されました。その後 2011 年に、同剤は「腎移植後の急性拒絶反応の治療」の適応を追加取得しています。

サイモグロブリン<sup>®</sup>は、関連学会の要望に基づき厚生労働省の「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、2012 年 4 月にサノフィが同省より開発要請を受けました。この開発要請を受け、サノフィは 2013 年 12 月に承認申請を行い、本日承認されました。

本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集するため、既に取得しているサイモグロブリン<sup>®</sup>の適応に関する全例調査に加え、今回承認を取得した適応についても全例調査を実施いたします。

サイモグロブリン<sup>®</sup>は、ヒト胸腺細胞を抗原とし、ウサギに免疫して得られた免疫グロブリンを有効成分とする免疫抑制剤です。フランスのPasteur Merieux社(現Genzyme Polyclonals S.A.S.)により創製され、1984 年に同国で承認されて以来、世界 70 カ国以上で発売されています。

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、患者中心志向を推進し、今後も日本における臓器移植治療に貢献してまいります。

以上

別紙:「サイモグロブリン<sup>®</sup>」製品情報

---

**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



## サノフィについて

サノフィ・グループは、フランス・パリに本社を置きグローバル事業を統合的に展開するヘルスケアリーダーです。世界 100 カ国に 11 万人以上の社員を擁するサノフィは、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、新生ジェンザイムの 7 つを成長基盤として、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・販売を行っています。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 2,700 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。



<別紙> 「サイモグロブリン®」 製品情報

製品名	サイモグロブリン®点滴静注用25mg
一般名	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン
効能又は効果 (下線部が 今回適応追加 承認を取得 した効能又は 効果)	○中等症以上の再生不良性貧血 ○造血幹細胞移植の前治療 ○造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 ○ <u>下記の臓器移植後の急性拒絶反応の治療</u> 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植
用法及び用量 (下線部が 今回適応追加 承認を取得 した用法及び 用量)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 中等症以上の再生不良性貧血 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5～3.75mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は5日間とする。</li><li>• 造血幹細胞移植の前治療 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は造血幹細胞移植5日前より4日間とする。</li><li>• 造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして2.5～3.75mgを、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は5日間とする。</li><li>• 臓器移植後の急性拒絶反応の治療 <u>腎移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は7～14日間とする。 <u>肝移植、肺移植、膵移植及び小腸移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は最大14日間とする。 <u>心移植の場合</u> 通常、1日1回体重1kgあたり抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして1.5～2.5mgを、1バイアル(抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリンとして25mg)あたり、生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液50mLで希釈して、6時間以上かけ緩徐に点滴静注する。投与期間は最大14日間とする。</li></ul>