2016年12月19日

自家末梢血幹細胞移植における必要性の高い未承認薬「モゾビル®皮下注24mg」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、「モゾビル®皮下注 24mg」（一般名：プレリキサホル、以下「モゾビル®」）について、本日、「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」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。

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。

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アフェレーシスが行われます。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。

モゾビル®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、造血幹細胞採取の実施回数の減少と採取率の向上に貢献できる薬剤です。多発性骨髄腫患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験（AMD3100-3102）において、アフェレーシス 2 日以内で自家移植に必要な造血幹細胞（CD34陽性細胞数 6×10^6 cells/kg 以上）を達成した患者さんの割合は、モゾビル®と G-CSF 製剤併用群で71.6%（106/148 例）、到達までの日数（中央値）は 1.0 日と、G-CSF 単剤群の 34.4%（53/154 例）、到達までの日数（中央値）4.0 日に対して有意に高い結果でした。本剤により造血幹細胞採取の質と効率性が向上することで、より多くの患者さんが造血幹細胞の自家移植の機会を得ることができること、また造血幹細胞採取時の患者さんの負担軽減が期待されます。

モゾビル®は、厚生労働省の「未承認薬使用問題検討会議」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。モゾビル®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50以上の国と地域で承認されている薬剤です。

以上

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

【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	モゾビル®皮下注 24mg
一般名	プレリキサホル
効能又は効果	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
用法及び用量	G-CSF 製剤との併用において、通常、成人にはプレリキサホルとして 0.24mg/kg を 1 日 1 回、末梢血幹細胞採取終了時まで連日皮下投与する。

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。

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と新興市場、サノフィジェンザイム、サノフィパスツール、メリアル）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。