

2021年3月12日

「ジーラスタ®」の同種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 に関する承認事項一部変更承認申請のお知らせ

協和キリン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：宮本昌志、以下「協和キリン」）は、持続型 G-CSF 製剤「ジーラスタ®」（開発コード：KRN125、一般名：ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、以下「本剤」）の同種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^{注1}（以下「本適応」）に関する承認事項一部変更承認申請を3月11日に厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

今回の申請は、協和キリンが実施した、健康成人を対象とした本剤の造血幹細胞の末梢血中への動員効果を評価する臨床試験の結果に基づくものです。なお、臨床試験の結果は3月14日～17日（中央ヨーロッパ時間）にオンライン開催される47th Annual Meeting the European Group for Blood and Marrow Transplantation（EBMT、第47回欧州骨髄移植学会議）において、発表される予定です。

本剤は、キリン・アムジェン社^{注2}より導入した持続型 G-CSF 製剤で、がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制を適応症として日本にて2014年より販売しています。持続型製剤である本剤が本適応へと適応拡大することにより、造血幹細胞移植医療におけるドナーの負担軽減に貢献できるものと期待しています。

協和キリングループは、ライフサイエンスとテクノロジーの進歩を追求し、新しい価値の創造により、世界の人々の健康と豊かさに貢献します。

注1：同種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

同種末梢血幹細胞移植は、白血病等の悪性腫瘍及び再生不良性貧血等の非腫瘍性血液疾患の治療法のひとつとして位置づけられている治療法です。レシピエントに移植する造血幹細胞をドナーから採取するため、末梢血中へ造血幹細胞を動員する効果を持つ連日投与型の G-CSF 製剤が広く用いられています。連日投与型 G-CSF 製剤は1日1回又は2回連日皮下投与し、投与4～6日目にかけて血液成分分離装置を用いてアフエーシス（血球成分の分離・採取）を実施するのが一般的です。

注2：キリン・アムジェン社

導入当時はアムジェン社とキリンホールディングス（本社：東京都中野区、代表取締役社長：磯崎功典）の合併会社でした。2017年に合併を解消することで合意し、現在同社はアムジェン社の子会社です。