

News release

2021年9月1日

ジーラスタ[®]自動投与デバイスの国内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、テルモ株式会社（本社：東京都渋谷区、社長：佐藤 慎次郎）と共同開発中の持続型 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））^{注1}の自動投与デバイスについて、がん化学療法による発熱性好中球減少症^{注2}の発症抑制を適応症とした製造販売承認申請を8月30日付けで厚生労働省に行いましたので、お知らせします。

ジーラスタは、キリン・アムジェン社より導入した持続型 G-CSF 製剤です。今回申請した適応症と同じ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年より販売しており、医療機関では通常、がん化学療法剤投与終了後の翌日以降に投与されます。本デバイスは、薬剤が一定時間後に自動で投与される機能を搭載しています。ジーラスタの投与はデバイスにより自動で行われるため、がん化学療法と同日に使用することで投与のための通院が不要となり、患者さんの通院負担と医療従事者の業務負担の軽減につながることを期待されています。

今回の申請は、協和キリンが実施した、安全性の評価を目的とする第1相臨床試験の結果に基づくものです。

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：G-CSF（Granulocyte-Colony Stimulating Factor）製剤について

遺伝子組換え技術によって生産されるタンパク製剤。白血球の一種である好中球を選択的に増加させ、その機能を更に高める作用をもっています。これにより、がん化学療法による好中球減少症を速やかに回復させ、好中球減少症に伴う様々なリスクを低下させます。

注2：発熱性好中球減少症について

がん化学療法に起因して生ずる好中球減少症は、発熱を伴うことがあり、そのような病態は発熱性好中球減少症と呼ばれます。これは何らかの感染症が疑われる病態であり、ただちに適切な治療を開始しないと重症化する恐れのある合併症である、とされています。