

2022年2月25日

News release

「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 国内承認事項一部変更承認取得のお知らせ

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^{注1}「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」）について、本邦で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2}に対する効能又は効果並びに用法及び用量の追加に関する承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせします。

今回の承認取得は、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^{注3}。

本剤は、キリン・アムジェン社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^{注4}の発症抑制を適応症として日本にて 2014 年から販売しています。また、2021 年 9 月には、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^{注5}を対象とした国内第 2 相臨床試験を開始しました。

今回の承認により、持続型製剤である本剤が造血幹細胞移植医療におけるドナーの投与や通院・入院に伴う負担の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：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持っています。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：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ついて

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 3：臨床試験結果について

臨床試験の結果は 2021 年 3 月に開催された 47th Annual Meeting of the European Society for Blood and Marrow Transplantation（EBMT、第 47 回欧州骨髓移植学会議）において発表しました。

注 4：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。

注5：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について

自家末梢血幹細胞移植は、多発性骨髄腫や悪性リンパ腫等の悪性腫瘍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。同種移植とは異なり、患者自身から採取した造血幹細胞を移植する方法です。造血幹細胞を血中に動員する際には、連日投与型のG-CSF製剤が広く用いられています。G-CSF製剤の単独投与、G-CSF製剤とケモカイン受容体CXCR4の受容体拮抗薬であるプレキサホルの併用投与、G-CSF製剤投与と化学療法の併用のうち、いずれかの方法で末梢血中に造血幹細胞を動員し、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。