

抗トキソプラズマ原虫剤
処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
スピラマイシン製剤

スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」



製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下、先生におかれましては、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、弊社は抗トキソプラズマ原虫剤「スピラマイシン錠 150 万単位「サノフィ）」（一般名：スピラマイシン）の製造販売承認を取得いたしましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

承認された効能又は効果は以下の通りです。

先天性トキソプラズマの発症抑制

スピラマイシンは、2018年5月現在、70カ国以上で「妊婦のトキソプラズマ症」の効能・効果で承認を取得しており、海外ではスピラマイシンが、妊婦のトキソプラズマ症に対し、胎児への感染を減らし、重症度を軽減することが示されていることから、標準的な治療薬として推奨されています。しかし日本国内では、トキソプラズマ症を適応症として承認されている薬剤はありませんでした。このような背景から、日本産科婦人科学会よりスピラマイシンの開発要望が出され、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して評価がなされ、2014年11月にサノフィが厚生労働省から本剤の開発要請を受け、開発を開始いたしました。国内第I相試験で白人女性と日本人女性の薬物動態プロファイルに臨床的に意味のある差がないことが確認され、この国内第I相試験と、海外での公表論文を用いて2017年10月に承認申請を行い、本年7月2日に製造販売承認を取得いたしました。

この度の承認により、これまで先天性トキソプラズマの発症抑制に対して保険適用薬がなかった日本の医療ならびに患者様に、海外での豊富な使用経験のあるスピラマイシンを保険診療の枠組みでお届けできることとなり、妊娠・母子医療の改善に貢献できるものと考えております。弊社では、スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」の適正使用ならびに安全性に関する情報の収集および提供に努めてまいります。

サノフィは、Empowering Lifeのスローガンの下、ヘルスケアジャーニーパートナーとして、未承認薬・適応外薬の開発推進に積極的に協力し、日本の患者さんや医療関係者へ更なる貢献をしておりますので、一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

末筆ながら先生の益々のご活躍を心よりお祈り申し上げます。

謹白

2018年7月吉日

サノフィ株式会社 代表取締役社長
ジャック・ナトン