

大原薬品工業 厚生労働省より「エルウィニア L-アスパラギナーゼ」の開発要請を受ける

2010年12月13日、大原薬品工業株式会社は厚生労働省より「エルウィニア L-アスパラギナーゼ」の開発要請を受けました。2009年8月に学会などから要望のあった374品目の未承認薬・適応外薬が、6回にわたる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各々の医療上の必要性について評価され、184品目の一つとして開発要請を受けたものです。

本剤に関して、適応疾病の重篤性については、

ア 生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）

医療上の有用性については、

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

との評価を受けました。

本剤は、1985年に英国で最初の承認を受けた抗がん剤であります。その後、ポルトガル、オーストリア、オランダ、カナダで承認され、現在65カ国で臨床使用されております。アメリカでは、昨年（2010年）9月に承認申請がなされ、優先審査品目の認定を受けており、2011年5月の承認許可が予定されております。ヨーロッパに対しては、アメリカの申請資料を基にしたEU国統一の承認申請が今春予定されております。

本剤の開発要請を受けたことで、日本（大原薬品）もいよいよ世界の国々の仲間入りをするために、まず一つの壁を越えられたと思っております。

本剤は、エルウィニア細菌から作られたアスパラギナーゼであります。小児急性リンパ性白血病を中心とした幾つかの血液がんは、アミノ酸の一つであるアスパラギンを合成する酵素を殆ど持っておりません。外部から補給されたアスパラギンがアスパラギナーゼで分解されてしまうと、腫瘍細胞の増殖に必要なアミノ酸が枯渇し蛋白合成ができなくなるため、腫瘍細胞は死滅してしまいます。このため、大腸菌アスパラギナーゼは日本でも古くから承認され、他の抗がん剤との併用で血液がんの治療に使われております。血液がんは抗がん剤に良く反応し、治療成績は格段と上がってきましたが、他の抗がん剤の多くは非常に強い副作用を持つものが多く、小児がんではがんそのものが治っても、晩期障害という二次的な副作用が大きくなってから出てくるのがしばしばあります。アスパラギナーゼによる効果増強は、晩期障害を起こし難くすることに有用と言われております。

アスパラギナーゼの欠点の一つとして、アレルギー症状を起こしやすいことが挙げられます。アナフィラキシーと言われる重篤なものはそれほど起こしませんが、蕁麻疹などのアレルギー症状を高頻度に起こし、治療継続が不可能となる患者さんも発生します。本剤は、大腸菌と異なる細菌から作られますので、大腸菌アスパラギナーゼによってアレルギー症状が起こり治療継続できなくなった患者さんにおいても使用が可能になり得ます。このため、本剤は世界中の患者さんや医師から望まれている薬剤であります。

世界的に認知され使用されている薬剤ではありますが、日本での臨床経験はあまりありません。従いまして、本剤の開発には日本での臨床試験が必須であります。厚生労働省と相談しながら、必要な臨床試験を必要最低限な形で進め、早期に承認許可を得て、日本の患者さんに早く使っていただけるよう努力したいと思っております。

皆様からの絶大なるご支援を大原薬品としても期待致します。

以上

本件に関するお問い合わせ先：

大原薬品工業株式会社

担当：芦澤（あしざわ） 井用（いよう）

TEL：03-6740-7701 e-mail：info@ohara-ch.co.jp