サノフィ株式会社

プリマキン錠 15mg「サノフィ」

CTD 第二部

2.2 緒言

Total number of pages: 3

プリマキンリン酸塩（以下、「プリマキン」）は、抗マラリア薬として広く使用されている 8-アミノキノリン化合物で、三日熱マラリア原虫（*Plasmodium vivax*）及び卵形マラリア原虫（*Plasmodium ovale*）のヒプノゾイト（休眠体）を殺滅する三日熱マラリア及び卵形マラリアの根治療法薬である。

プリマキンは米国において Winthrop-Stearns 社（現 Sanofi 社）が承認申請し、1952 年 1 月に三日熱マラリアの再発予防（根治療法）で承認されて以降、カナダでは三日熱マラリア及び卵形マラリアの再発予防（根治療法）で承認され、コロンビアでは三日熱マラリアで承認され、販売されている。

プリマキンは 1940 年代後半から 50 年代にかけて開発されたものであり、現在の規制要件に適合する非臨床試験及び臨床試験に関するデータはほとんど存在しない。また、申請があまりに古いことから当時どのようなデータパッケージで承認申請し、承認されたかは確認できなかった。

現在、我が国でみられるマラリアは、土着マラリアではなく、海外渡航により現地で感染する輸入マラリアが治療の対象であり、急性期のマラリア治療薬としては塩酸キニーネ、メフロキン及びアトバコンとプログアニル塩酸塩の配合剤の 3 剤が承認されているが、これらの薬剤では三日熱マラリアあるいは卵形マラリアの肝細胞に残存する休眠原虫を殺滅することが出来ず、その根治療法のために国内未承認のプリマキンを個人輸入にて治療に用いられていた。

2010 年に「医療上の必要性の高い未承認薬･適応外薬検討会」による国内未承認あるいは適応外効能の医療上の必要性の高い薬剤の検討が始められたことを受け、関連学会よりプリマキンの開発の要望がなされ、2012 年 4 月 6 日に未承認薬・適応外薬検討会議より開発要請がなされたことから[Module 1.13.4.2-1、未承認薬・適応外薬の開発の要請について]、国内外で既に蓄積されたエビデンスを基に承認申請を行う可能性を検討した。

その結果、国内外の臨床試験･臨床研究論文からプリマキンの有効性及び安全性が報告されており、特に、Shimizu ら [5.3.5.4-1]の報告は、厚生労働科学研究費補助金・医療技術実用化総合研究事業「わが国における熱帯病・寄生虫症の最適な診断治療体制の構築」（略称：熱帯病治療薬研究班）により 2003 年～2011 年に国内で収集された日本人の三日熱マラリア及び卵形マラリアの臨床データであり、当該マラリアの根治治療に関するプリマキンの有効性及び臨床用量が示されている。さらに、国内外のガイドライン・総説及び世界標準的な教科書で、プリマキンの臨床使用が推奨され、既に国内外の医療現場でプリマキンが臨床使用されている。国内では、熱帯病治療薬研究班が輸入してプリマキンを研究目的として使用しており、一般の医療機関を含め臨床使用できることが求められている。これらのことから、三日熱マラリア及び卵形マラリアの治療に対して企業が実施する臨床試験を行わずに、国内外の臨床試験・臨床研究論文を用いて、以下の申請効能・効果及び用法・用量にて本剤の承認申請を行うこととした。

【効能又は効果】

三日熱マラリア及び卵形マラリアの根治療法

【用法及び用量】

通常、成人にはプリマキンとして 15mg を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。なお、再発例、感染地域、体重によりプリマキンとして 30mg を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。

通常、小児にはプリマキンとして 0.25mg/kg（最大 15mg）を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。なお、再発例、感染地域によりプリマキンとして 0.5mg/kg（最大 30mg）を 1 日 1 回 14 日間、食後に経口投与する。