

## G-C S Fのバイオシミラー（B S）を、健常人からの末梢血幹細胞動員・採取に用いるに当たっての、日本造血細胞移植学会の見解

2013年1月

日本造血細胞移植学会

G-C S Fは1990年代に3社が上市して以来、顆粒球が減少する疾患、病態を有する患者において広く用いられるとともに、2000年4月に健常人からの造血幹細胞動員・採取の適応が追加された。日本造血細胞移植学会は本剤の投与を受ける対象が自らは本剤を必要としない健常人ドナーであることに鑑み、本剤を投与されたドナーにおける短期、中長期（急性期、晩期）有害事象の把握に努めてきたところである。第一段階として行われた2000年4月～2010年3月までの血縁ドナーを対象としたG-C S Fの短期、中長期安全性に関する情報は2010年9月を持って固定され解析された結果、一定の頻度でG-C S Fとの関連が否定しきれない有害事象が発生すること、しかしそれらの少なくとも一部は予測可能であり回避できること、中長期における例えば血液系悪性疾患の発症率等は骨髄ドナーと比べ有意差が無いこと、等が明らかになってきた（第31回E BMT、第47回A S H、第33回E BMT、第52回A S H、平成22年度厚生科学審議会造血細胞移植委員会で報告）。そしてこれら血縁ドナーを対象とした前向き観察研究の結果をもって、2010年9月G-C S Fの非血縁ドナーへの投与が上記厚生科学審議会において承認され、非血縁者間同種末梢血幹細胞採取・移植が可能となった経緯がある。現時点で、G-C S Fのバイオシミラー（B S）3剤が認可申請中（内1剤は11月末日に認可された）であり、その適応の中には健常人ドナーを対象とした治験が行われなかったにもかかわらず末梢血幹細胞採取目的での健常人ドナーへの投与も含まれているとのことである。日本造血細胞移植学会としては先行製剤が同様の目的に適応拡大されるに際して採用したステップをB S3剤においても採用することが望ましいと考え、以下の2点を本学会員に周知する旨、関係社に情報提供するものである。

1. 健常人からの同種末梢血幹細胞の動員に際しては、先ず血縁ドナーにおいて開始し、日本造血細胞移植学会ドナー事前登録・フォローアップ事業に全例登録すること（登録に当たっては、使用製剤名が明らかになるようなシステムを構築する必要がある）。

2. 非血縁ボランティアドナーへの投与は、血縁ドナーにおける短期、中長期安全性が確認されるまでは保留すること。

造血幹細胞ドナー、とりわけ非血縁ドナーの安全担保は、この度の「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の中心的事項の一つである。ついては、日本造血細胞移植学会はB S製造、販売各社が、上記2項に理解を示されることを望むものである。

又、この見解は本学会が世界に先駆け独自に行ってきたドナーの安全担保のための研究結果に基づくものであると同時に国際的な見解とも歩調を合わせたものである。従って、国際見解に将来変化があった場合には、その都度見直されるものであることを付記しておく。

以上。