

G-CSF のバイオシミラー(G-CSF BS)を用い、健常人ドナーからの末梢血幹細胞動員・採取に関する日本造血細胞移植学会の見解

2017年11月5日
日本造血細胞移植学会

日本造血細胞移植学会は G-CSF の投与を受ける対象が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・中長期の有害事象の把握に努めてきた。2000年4月から2010年3月までに G-CSF を投与された血縁者ドナーの前向き観察研究の結果では、重篤な有害事象の発生頻度は骨髄ドナーと比較して有意差がないことを明らかにし、平成22年度厚生科学審議会造血細胞移植委員会での審議を経て、同種末梢血幹細胞移植の非血縁者ドナーへの投与が承認された。

その後、その適応に健常人ドナーへの投与も含め複数の G-CSF BS が認可された。日本造血細胞移植学会は、これらの G-CSF BS に関して健常人ドナーを対象とした治験が施行されなかったことに鑑み、G-CSF BS についても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踏むことが必要と判断し、2014年より G-CSF BS を用いた血縁者健常人ドナーからの末梢血への造血幹細胞動員・採取に関する前向き観察研究を開始した。その結果、G-CSF BS を用いた短期ドナーフォローアップの結果、その短期の安全性・有効性は先行製剤と比較して同様の成績であることが確認された。

この結果を踏まえ日本造血細胞移植学会は、2013年1月に発表した G-CSF BS に関する見解を修正し、「日本骨髄バンクが日本造血細胞移植学会/日本造血細胞移植データセンターと連携して、G-CSF BS の中・長期的な有害事象に関して情報収集を継続することを前提として、G-CSF BS を非血縁ドナーからの末梢血造血幹細胞動員・採取に使用することは穏当である」とする。この見解は World Marrow Donor Association (WMDA) から発信される国際的見解との歩調を合わせたものである。

以上。