

2026年1月

医療関係者の皆様へ

武田薬品工業株式会社

## 「アロフィセル<sup>®</sup>注」販売中止のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、弊社はクローン病に伴う複雑痔瘻を対象とした治療製品「アロフィセル<sup>®</sup>注（一般名：ダルバドストロセル、以下『アロフィセル』）」につきまして、日本国内での販売を中止することといたしましたので、ご案内申し上げます。

アロフィセルは、健康成人の脂肪組織から抽出し、培養・増殖させた同種異系間葉系幹細胞（eASC）の懸濁液で、少なくとも1つの既存治療薬で効果が不十分な非活動期又は軽症の活動期クローン病成人患者における複雑痔瘻の治療製品としてこれまでに欧州連合、日本、イスラエル、スイス、セルビア、英国において製造販売承認を取得してまいりました。欧州でのアロフィセルの承認は、海外第3相試験であるADMIRE-CD試験に基づき承認されましたが、母集団が小さく（n=212）、アロフィセルの効果が顕著でなかった（主要評価項目である24週後の複合寛解率においてプラセボとの差が15.8%）ことから、より大規模な海外第3相試験（n=568、ADMIRE-CD II試験）結果を追加提出することについて、販売承認取得時に欧州医薬品庁（以下、EMA）と合意しておりました。しかしながら、ADMIRE-CD II試験では主要評価項目である24週後の複合寛解を達成できず、副次評価項目においても統計学的有意差は認められませんでした。なお、安全性プロファイルは過去の試験と一貫性があり、新たな懸念は認められませんでした。

これらの結果から、EMAより「アロフィセルの臨床的有用性は欧州での継続使用を正当化する根拠として不十分」と判断されたことを受け、弊社は欧州での販売承認を自主的に取り下げることを決定いたしました。

その後、弊社は日本におけるアロフィセルの継続提供の是非についても慎重に検討いたしました。日本においてアロフィセルはADMIRE-CD試験および日本単独の非盲検第3相試験（Darvadstrocel-3002）に基づき承認されており、ADMIRE-CD II試験の結果は日本の承認要件に直接影響を及ぼすものではありません。しかしながら、ADMIRE-CD II試験の結果を否定する根拠は乏しいと判断し、弊社は日本においてもアロフィセルの販売を中止することといたしました。

医療関係者の皆様にはご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解賜りますようお願い申し上げます。

記

<販売中止品目>

製品名	包装規格	最終受注月	最終供給月
アロフィセル <sup>®</sup> 注	6mL×4 瓶(1 回量)	2026 年 11 月	2026 年 12 月

※発注に際しては、「アロフィセル専用発注システム」より最新の情報をご確認いただけますようお願い申し上げます。

<経過措置期間満了日>

2027 年 3 月 31 日 (予定)

<代替製剤>

なし

<本件お問い合わせ先>

武田薬品工業株式会社 くすり相談室

TEL: 0120-566-587

受付時間: 月曜～金曜日 9:00～17:30 (土日祝日・その他の弊社休業日を除く)