

2010年12月20日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

多発性硬化症治療薬「FTY720」 日本国内における製造販売承認申請について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：土屋 裕弘）は、国内においてノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都、代表取締役社長：三谷 宏幸）と共同開発を行ってきた多発性硬化症治療薬「FTY720（一般名：フィンゴリモド塩酸塩）」について、本日、製造販売承認申請を行いましたのでお知らせいたします。

本剤は、スフィンゴシン 1-リン酸受容体調節剤と呼ばれる新しい作用機序を有する治療薬で、リンパ球をリンパ節に閉じ込めることにより、神経炎症をもたらすリンパ球の中樞神経系への浸潤を阻止し、その結果、多発性硬化症にともなう炎症を抑制することで効果を発揮します。

多発性硬化症は、症状の再発と寛解を繰り返す中枢神経系の脱髄疾患で、症状は脱髄病巣の生じる部位により多様ですが、感覚障害、視神経炎、運動麻痺等が多く認められます。また、慢性期には視力障害、易疲労感、認知機能障害が認められ、脱力や痙攣等の神経後遺症が残ることもあります。多発性硬化症は、四肢の不自由や、車椅子での日常生活を余儀なくされることがあり、厚生労働省の特定疾患にも指定されています。

本剤は、国内では「多発性硬化症の再発予防及び進行抑制」を対象として、2007年9月に希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されました。これまで注射剤に限られていた多発性硬化症の薬物治療において、国内初の1日1回の経口投与が可能な薬剤であり、疾患の再発頻度や症状の増悪を抑え、身体障害の進行を遅らせることから、多発性硬化症の治療において重要な選択肢になるものと期待されています。

なお、2010年12月現在、海外では導出先のノバルティス社が米国およびロシアで承認を取得し、既に米国では販売を開始しております。また、欧州連合（EU）やスイス、カナダ、オーストラリアなどで申請中です。

当社は、アンメット・メディカル・ニーズを満たす医薬品の研究開発および販売により、患者さん並びに医療関係者の皆様方のご期待にお応えするとともに、新薬の創製を通じて世界の人々の健康に貢献してまいります。

以上

《 本件に関するお問い合わせ先 》

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211