

2015年6月26日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**筋萎縮性側索硬化症（ALS）に関する一部変更承認取得  
「ラジカット®注 30mg」「ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、本日、「ラジカット®注 30mg」、「ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」（一般名：エダラボン）（以下「ラジカット®」※1）について、「筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis）（以下「ALS」）における機能障害の進行抑制」の効能・効果及び用法・用量の承認※2を取得したことをお知らせします。

ALSは、運動神経が選択的に変性・消失し、四肢、呼吸、発語、嚥下等に関する筋力の低下と筋萎縮が進行性に起こる原因不明の神経変性疾患で、病勢の進展は、比較的早く、人工呼吸器を用いなければ生存期間は通常 2～5 年とされています（個人差が非常に大きい）。発症原因の一つとして、フリーラジカルによる酸化ストレス傷害が考えられています。

ラジカット®は、当社が創製したフリーラジカル消去剤であり、脳梗塞急性期の治療薬として、承認・販売されています。当社は、ラジカット®の ALS に関する臨床試験を 2001 年から開始し、第Ⅲ相臨床試験（MCI186-16 試験）において、本剤の効果が期待できる患者層を見出すことができました。その患者層（ALS 重症度分類 1 度・2 度、努力性肺活量 80%以上等）を対象として 2 回目の第Ⅲ相臨床試験（MCI186-19 試験）※3を実施し、日常生活機能の評価尺度である改訂 ALS 機能評価尺度（ALSFRS-R）スコアの投与前後の変化量の比較において、本剤群とプラセボ群に統計学的に有意な差を認めました。この結果は、24 週（約 6 ヶ月）の試験期間において、ALS による機能障害の進行を約 2 ヶ月分遅延させることが期待できると考えられました。

なお、副作用については、特に問題となる事象は認められませんでした。

田辺三菱製薬は、ラジカット®が、適切、安全にご使用いただけるよう情報提供に努め、本疾患の治療の向上に貢献して参ります。

※1,2,3 つきましては、添付資料にて補足説明しております。

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（本社）  
TEL：03-6748-7664（東京本社）

## 添付資料

### ※1. ラジカット®

当社が創製したフリーラジカル消去剤であり、ラジカット®は細胞傷害性が高いフリーラジカルを消去します。脳梗塞急性期治療剤として、2001年にラジカット®注 30mg の製造販売承認を、また、2010年にラジカット®点滴静注バッグ 30mg の製造販売承認を取得し、それぞれ国内で販売しております。

なお、本剤は 2005 年に ALS を対象とする希少疾病用医薬品に指定されています。

### ※2. 添付文書の主な変更箇所（ラジカット®点滴静注バッグ 30mg 例）

#### 効能・効果（下線部追加）

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

#### 効能・効果に関連する使用上の注意（下線部追加）

##### 筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に使用する場合

1. 臨床試験に組み入れられた患者の ALS 重症度分類、呼吸機能等の背景及び試験ごとの結果を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。
2. ALS 重症度分類 4 度以上の患者及び努力性肺活量が理論正常値の 70%未満に低下している患者における本剤の投与経験は少なく、有効性及び安全性は確立していない。これらの患者に本剤を投与することについては、リスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。

#### 用法・用量（下線部追加）

1. 脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善

通常、成人に 1 回 1 袋（エダラボンとして 30mg）を 30 分かけて 1 日朝夕 2 回の点滴静注を行う。発症後 24 時間以内に投与を開始し、投与期間は 14 日以内とする。

2. 筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制

通常、成人に 1 回 2 袋（エダラボンとして 60mg）を、60 分かけて 1 日 1 回点滴静注を行う。

通常、本剤投与期と休薬期を組み合わせた 28 日間を 1 クールとし、これを繰り返す。第 1 クールは 14 日間連日投与する投与期の後 14 日間休薬し、第 2 クール以降は 14 日間のうち 10 日間投与する投与期の後 14 日間休薬する。

※3. 第Ⅲ相臨床試験 (MCI186-19 試験)

ALS 重症度分類 1、2 度 (軽度)、努力性肺活量 80%以上、「ALS 確実」または「ALS 可能性高し」と診断され、罹病期間 2 年以内の ALS 患者さんを対象に、ラジカット 60mg またはプラセボを 6 クール<sup>a)</sup> (24 週間) 点滴静注しました。その結果、ラジカット群とプラセボ群の投与前後の ALSFRS-R スコア変化量の比較において、統計学的に有意な差を認めました<sup>b)</sup>。安全性について、投与開始から 24 週間後の副作用発現率はラジカット群で 2.9% (2/69 例)、プラセボ群で 7.4% (5/68 例) でした。重篤な副作用は認められませんでした。

被験者背景 (第Ⅲ相臨床試験 (MCI186-19 試験))

ALS 重症度分類 <sup>c)</sup>	努力性肺活量	El Escorial 改訂 Airlie House 診断基準 <sup>d)</sup>	罹病期間
1、2 度	80%以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ALS 確実</li> <li>・ ALS 可能性高し</li> </ul>	2 年以内

a) 1 日 1 回 14 日間の連日投与とそれに続く 14 日間の休薬期間を第 1 クールとし、第 1 クール終了後に、14 日間のうち 1 日 1 回計 10 日間の投与とそれに続く 14 日間の休薬期間から成るクールを 5 回繰り返した (計 6 クール)。

b) ALSFRS-R スコアの投与前後の変化量 (LS Mean±S.E.) は、ラジカット群 (68 名) : -5.01±0.64、プラセボ群 (66 名) : -7.50±0.66 であった。投与群間差 (LS Mean±S.E.) は 2.49±0.76 であり、統計学的に有意であった (p=0.0013)。

c) 神経変性疾患調査研究班により作成された分類。5 段階に分けられており、度数が上がるにつれて重症度が高くなる。重症度 1 度は「家事就労はおおむね可能」、重症度 2 度は「家事・就労は困難だが、日常生活 (身の回りのこと) はおおむね自立」に該当する。

d) 国際的な ALS の診断基準として用いられている指標。診断確実度によって 5 段階に分けられており「ALS 確実」、「ALS 可能性高し」、「ALS 可能性高し、検査陽性」、「ALS 可能性あり」、「ALS 疑い」がある。