

2017年5月8日

報道関係各位

新しいALS治療の選択肢を 日本発で 米国の患者さんに
ALS 治療薬「ラジカヴァ」の米国 FDA による承認取得について

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、このたび、米国食品医薬品局（FDA）より、ラジカヴァ（RADICAVA™）（一般名：エダラボン）（日本製品名：「ラジカット®注 30mg アンプル、ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」）の筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis：以下、「ALS」）を適応症とする承認を取得しました。

なお、米国におけるラジカヴァの販売は、当社の販売子会社である MT ファーマ アメリカが行います。

ALS は、運動神経が選択的に変性・消失し、四肢、顔、呼吸筋等の全身の筋力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す。米国では、毎年、5～6,000 人がALSと診断されています。初期症状が微細であるため、ALSと確定診断されるまでに、12-14 か月ほどかかることもあります。

今回の本剤の FDA 承認は、当社が日本において ALS の効能追加承認取得（2015 年 6 月）の際に評価された臨床試験結果に基づいています。その第 3 相試験のデータでは、比較的軽度な ALS 患者さんに本剤を 6 か月間投与したところ、プラセボを投与した時と比較し、ALS 機能評価スケール（ALSFRS-R）により評価された日常生活動作障害の進行が約 33%抑制された*ことが示されています。

*「ラジカット®注 30mg アンプル」「ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」添付文書【臨床成績】参照

ラジカヴァの FDA による承認は、当社が「中期経営計画 16-20 Open Up the Future」で掲げる米国事業展開の第一歩となります。

田辺三菱製薬は、米国において、ラジカヴァを必要とされるすべての患者さんにお届けできるよう努めると同時に、アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品を創製し、患者さんに貢献してまいります。

« 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

<参考資料>

■ MT ファーマ アメリカのプレスリリース（英語）

https://www.mt-pharma-america.com/wp-content/uploads/2017/05/MTPA-Edaravone-FDA-Decision-Press-Release_50517-FINAL-Updated.pdf

■ ラジカヴァ（エダラボン）について

田辺三菱製薬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、2001年4月に厚生労働省から承認され、日本ではラジカット[®]の製品名で販売しています。脳虚血に伴い発生するフリーラジカルを消去し、脂質過酸化反応を抑制し、虚血領域、あるいはその周囲の神経細胞を保護する作用を有することから、ALSの病態で上昇するフリーラジカルを消去して運動神経を酸化ストレスから保護し、筋力低下、筋萎縮の進行を遅らせる効果を有すると考えられています。

ラジカヴァは、本剤投薬期と休薬期を組み合わせた28日間を1クールとし、これを繰り返します。成人に60mgを60分かけて1日に1回点滴静注を行います。第1クールは14日間連続投与する投与期のあと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あと14日間休薬します。

ラジカヴァは、米国においては、田辺三菱製薬の販売子会社であるMT ファーマ アメリカが販売します。ALSの適応症について、米国以外では、2015年6月に日本、同年12月には韓国において承認されています。

ラジカヴァに関する詳細はこちらからご確認いただけます。www.RADICAVA.com（MT ファーマ アメリカが提供する英語サイト）

■ MT ファーマ アメリカについて

MT ファーマ アメリカ (<http://www.mt-pharma-america.com>) は、田辺三菱製薬の100%子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカの完全子会社です。米国で承認された医薬品の販売を目的に田辺三菱製薬が設立しました。アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品の提供を通じて、米国の患者さんの治療に貢献していきます。

また、MT ファーマ アメリカは、米国におけるラジカヴァの承認を受けて、ラジカヴァを処方された患者さんを支援する「Searchlight Support」（サーチライト サポート）を創設いたします。サーチライト サポートでは、ラジカヴァを処方された患者さんそれぞれに合わせた治療管理、保険償還サポート、24時間対応できる臨床看護師ホットラインサポートを含むプログラムを提供します。

以上