

2016年8月30日

報道関係各位

ALS 治療薬(エダラボン)の米国 FDA による承認申請受理について

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）により、エダラボン（一般名）（日本製品名：「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申請が受理されたことを、お知らせします。

【本件のポイント】

- ALS を適応症とするエダラボンの承認申請が、FDA に受理されました
- 審査終了目標日は、2017年6月16日です

【本件の概要】

日本における製品：ラジカット®点滴静注バッグ 30mg

ALS は、運動神経が選択的に変性・脱落し、四肢、顔、呼吸筋等の全身の筋力低下と筋萎縮が進行的に起こる原因不明の神経変性疾患です。米国での患者数は 30,000 名程度と言われており、年間 5,600 名以上が発病しています。

エダラボンは当社が創製したフリーラジカル消去剤であり、ALS の病態で上昇するフリーラジカルを消去して無害化すると考えられています。

今回、FDA は、エダラボンについて ALS の治療薬として承認申請を受理するとともに、処方せん薬ユーザーフィー法(Prescription Drug User Fee Act：以下「PDUFA」)に基づく審査終了目標日(PDUFA date)を 2017年6月16日に指定しました。この承認申請の受理は、提出した承認申請資料が本格的な審査を行うための要件を満たしていると認めたものです。今回の承認申請は、日本で行った臨床試験のデータを基にしており、承認された場合は、MT ファーマ アメリカが米国にて販売する予定です。

なお、日本ではエダラボンは、「ALS における機能障害の進行抑制」についての治療薬として 2015年6月に承認されています。

**ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ Vice President Dr. Joseph M. Palumbo, MD**

ALS 患者では治療法が限られていますが、今回の承認申請の受理により、新しい治療法を提供できる可能性が増えました。この申請受理は、ALS のコミュニティにとって大きな一歩であり、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という田辺三菱製薬グループの企業理念を具現化できるものと考えています。

« 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

ALSとは

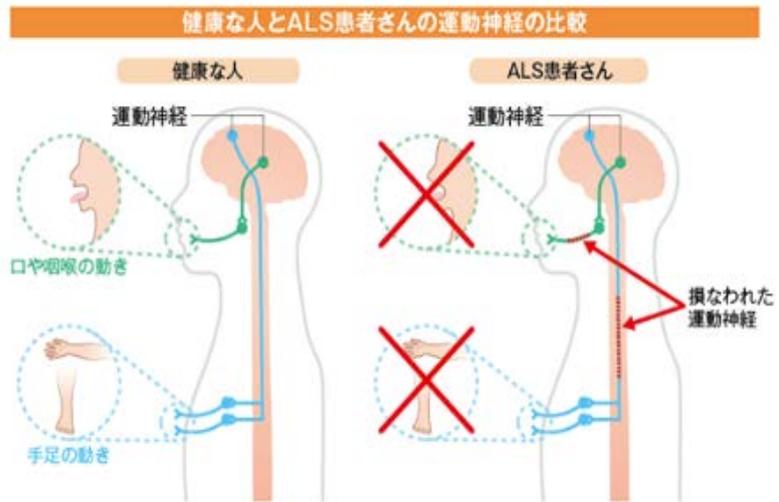
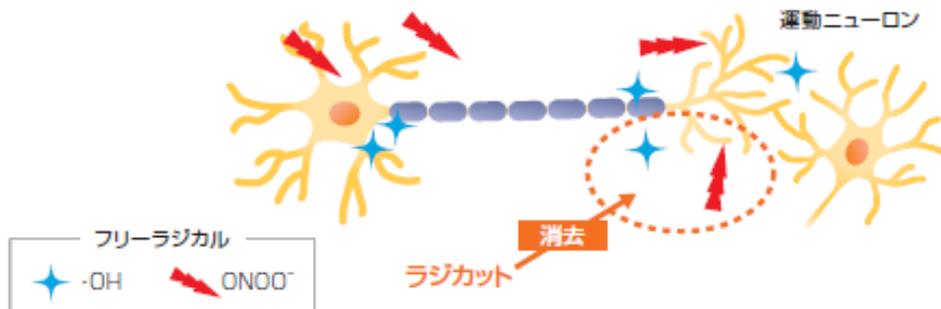
ALSは、運動神経が選択的に変性・脱落する進行性の神経変性疾患です。症状は、筋萎縮と筋力低下が主体で、初期の症状は、線維束性収縮、痙縮、こわばり、手足の筋力低下、鼻声、飲み込み難さ等があります。病状が進行すると上肢の機能障害、歩行障害、構音障害、嚥下障害、呼吸障害等を生じます。症状の進行は比較的急速ですが、個人差が非常に大きいとも言われています。

ALSは人種や民族的背景、職業や生活環境とは関係なく発症し、ALS患者さんの90~95%は遺伝による発症ではないと考えられています。ALSの発病率は10万人に2人と報告されています。また、ALSを治す治療法は見つかっておりません。

ALSの発症には、さまざまな原因が考えられていますが、未だ結論は出ていません。しかし、遺伝子異常、酸化ストレスやグルタミン酸過剰による神経障害といった原因説が提唱され、遺伝子研究をはじめとする基礎研究、そして治療薬の開発が目覚ましい進展を見せています。

エダラボンについて

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、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®の製品名で販売されています。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ニューロンを酸化ストレスから保護し、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。また、2015年12月に韓国でも販売許可を取得しています。



田辺三菱製薬について

田辺三菱製薬株式会社 (<http://www.mt-pharma.co.jp/>) は、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置く、医療用医薬品を中心に研究開発を行う製薬企業です。「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念のもと、中期経営計画 16-20 では「Open Up the Future – 医療の未来を切り拓く」をキーコンセプトと決めました。重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の創製を通じて、世界の患者さんの健康に貢献していきます。

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。