

2011年11月25日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

## 日本初、新規作用機序を持つ経口の多発性硬化症治療剤 「イムセラ®カプセル 0.5mg」新発売のお知らせ

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、多発性硬化症治療剤「イムセラ®カプセル 0.5mg」(以下、「イムセラ®」)(一般名:フィンゴリモド塩酸塩)が、本日、薬価基準に収載されたことを受け、11月28日より新発売しますので、お知らせいたします。

多発性硬化症は、感覚障害、視神経炎、運動麻痺などが認められる中枢神経系の脱髄疾患であり、症状は再発と寛解を繰り返します。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、国内における患者数は、約14,000人と報告されています。

「イムセラ®」は、田辺三菱製薬が創製した多発性硬化症の治療薬で、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対し、国内初の1日1回の経口投与が可能な薬剤です。本剤は、リンパ球上のスフィンゴシン1-リン酸受容体(S1P<sub>1</sub>受容体)に作用して、自己反応性リンパ球の中枢神経系への浸潤を阻止し、その結果、多発性硬化症における神経炎症を抑制するファーストインクラスの薬剤です。

国内で実施された第2相臨床試験において、プラセボと比較して炎症性の活動性病巣を有する患者さんの割合を有意に減少させただけでなく、年間再発率を49%減少させることが確認されています。海外で実施された2年間のプラセボ比較第3相試験でも、年間再発率や疾患活動性を抑え、身体障害の進行や脳萎縮に関しても有意な抑制が認められました。なお、主な副作用としては、肝機能検査値異常、鼻咽頭炎、初回投与時の徐脈などが認められています。

本剤は、国内では当社とノバルティス ファーマ株式会社(本社:東京都、代表取締役社長:三谷宏幸)が共同で開発を行い、本年9月に多発性硬化症の再発予防および身体的障害の進行抑制を効能・効果として、製造販売承認を取得しました。海外では、導出先のノバルティス社(本社:スイス・バーゼル市)が米国、オーストラリア、カナダ、欧州連合(EU)、スイス、ブラジルなど、現在50カ国以上で承認を取得し、昨年秋の発売以来、20,000人を超える患者さんの治療にご使用いただいています。

なお、「イムセラ®」の投与に際しては、緊急時に十分対応できる医療施設において、本剤の安全性と有効性についての十分な知識と多発性硬化症の治療経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施することなどの条件が付されています。

田辺三菱製薬は、安全管理業務を徹底することで本剤の適正使用をすすめ、既存治療法における患者さんの精神的・肉体的負担を軽減し、多発性硬化症で苦しんでおられる患者さんのQOL向上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

## 「イムセラ®カプセル 0.5mg」の製品概要



販売名	: イムセラ®カプセル 0.5mg (IMUSERA®Capsules 0.5mg)
一般名	: フィンゴリモド塩酸塩
効能・効果	: 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制
用法・用量	: 通常、成人にはフィンゴリモドとして1日1回0.5mgを経口投与する。
包装	: イムセラカプセル 0.5mg: 14カプセル(14カプセル×1)
薬価	: 8,172.00円
製造販売承認日	: 2011年9月26日
薬価基準収載日	: 2011年11月25日
発売日	: 2011年11月28日
販売元	: 田辺三菱製薬株式会社