

2022年3月14日

各 位

**ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤 MT-1186 について
日本における製造販売承認申請のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）について、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：ALS）を適応症として、2022年3月14日に、厚生労働省に医薬品製造販売の承認申請をおこないました。

MT-1186は、ALS治療薬であるエダラボン点滴静注製剤（日本製品名：「ラジカット[®]注 30mg」および「ラジカット[®]点滴静注バッグ 30mg」）と同一有効成分を含む経口懸濁剤です。

現在、エダラボンの投与経路は点滴静注に限られています。田辺三菱製薬グループは、注射による痛みや投与のための通院など、ALS患者さんの負担を軽減するため、経口懸濁剤を新たなALS治療の選択肢としてお届けできるよう開発を進めてまいりました。

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。人種や民族的背景に関連なく、発病率は10万人に2人程度とされています。

エダラボンは、2015年6月に「ALSにおける機能障害の進行抑制」の適応により日本で承認され、ALS患者さんへ提供してまいりました。

田辺三菱製薬グループは、MT-1186の早期承認取得をめざし、米国においては、2022年1月11日に申請受理されており、引き続き、各国薬事規制当局への対応をおこなってまいります。

私たちは、ALS患者さんの治療の負担を軽減する新しい治療選択肢を速やかにお届けできるよう、たゆまぬ努力を続けてまいります。

以上

本リリースに関する報道関係者からのお問い合わせ

田辺三菱製薬株式会社 コミュニケーションクロスローズ部 TEL:06-6205-5119

田辺三菱製薬株式会社は三菱ケミカルホールディングスグループの一員です。

KAITEKI Value for Tomorrow

三菱ケミカルホールディングスグループ

■ 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、国内ではラジカット®の製品名で販売しています。ALSの適応症については、2015年6月に日本、同年12月に韓国、2017年5月に米国、2018年10月にカナダ、2019年1月にスイスなど、現在9か国で承認されています。