

2022年3月28日

各位

**遅発性ジスキネジア治療剤「ジスバル[®]カプセル 40mg」
国内での製造販売承認取得のお知らせ**

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、小胞モノアミントランスポーター2（以下、「VMAT2」）阻害剤「ジスバル[®]カプセル 40mg」（開発コード：MT-5199、一般名：バルベナジン、以下「ジスバル」）について、2022年3月28日に、「遅発性ジスキネジア」を適応症として、厚生労働省から医薬品製造販売の承認を取得しました。

ジスバルは、日本において遅発性ジスキネジアの治療剤として初めて承認された医薬品となり、遅発性ジスキネジアの患者さんに新たな治療の選択肢を提供できるものと考えています。

遅発性ジスキネジアは、口腔顔面領域（舌：左右に動かす、口唇：もぐもぐさせる、顎および顔面）、四肢および体幹の不随意運動を特徴とする神経障害です。重症になれば嚥下障害や呼吸困難を引き起こす可能性があり、重篤な状態になる患者さんもおられます。抗精神病薬などを長期間服用することで起こり、ドパミン受容体の感受性増加等が原因と考えられています。

田辺三菱製薬は、2015年にニューロクライン バイオサイエンシズ社（米国）から、本剤に関する日本およびアジアの一部における独占的開発および販売権を獲得し、2017年6月からジスバルの国内第2/3相臨床試験（J-KINECT 試験：MT-5199-J02）を実施しました。その結果、有効性の主要評価項目である、投与6週後の異常不随意運動評価尺度（AIMS）合計スコアのベースラインからの平均変化量において、プラセボ群に比べ有意な改善が認められ、投与48週後のAIMS合計スコアにおいても、効果の持続性が示されました。また、忍容性は概ね良好であることも確認されました。

また、本剤は既に、シンガポール、タイ、韓国およびインドネシアにおいて、それぞれ2021年5月、8月、11月および12月に遅発性ジスキネジアに対する承認を取得し、マレーシアにおいて、現在承認申請中です。

田辺三菱製薬は、アンメットニーズの残る疾患に対し、一日でも早く最善の医薬品をお届けできるよう、これからも研究開発を進めてまいります。

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

◆バルベナジンについて

バルベナジンは、神経終末に存在するVMAT2を阻害することにより、ドパミン等の神経伝達物質のシナプス前小胞への取り込みを減らし、不随意運動の発生に関わるドパミン神経系の機能を正常化させます。米国では、ニューロクライン バイオサイエンシズ社が、2017年4月に遅発性ジスキネジアを適応症として承認を取得しています。

田辺三菱製薬が国内の製造販売承認取得後、ヤンセンファーマ株式会社が販売を行い、医療機関への情報提供活動については、田辺三菱製薬とヤンセンファーマ株式会社が共同で実施 [\(2021年12月3日のプレスリリース\)](#) します。

◆ニューロクライン バイオサイエンシズ社 (Neurocrine Biosciences Inc.) について

ニューロクライン バイオサイエンシズ社は、神経領域にフォーカスしたバイオ医薬品企業であり、大きなニーズがあるにもかかわらず、治療の選択肢がほとんどない人々の苦しみを和らげることをミッションに掲げています。十分な治療方法が確立されていない神経、神経内分泌および神経精神疾患を抱える患者さんのために、人生を変える治療法を発見し、開発することに取り組んでいます。ニューロクライン バイオサイエンシズ社は多様なポートフォリオを有しており、米国食品医薬品局が承認した遅発性ジスキネジア、パーキンソン病、子宮内膜症*、子宮筋腫*の治療薬のほか、複数の治療領域で 12 を超える中期から後期の臨床プログラムを有しています。この 30 年間、複雑な病態を治療するために、神経科学および脳と身体のシステムの相互関係に対し独自の洞察力を応用してきました。体を衰弱させる疾患や障がいを抱える患者さんは、優れた科学の恩恵を享受すべきであり、その負担を軽減するための医薬品をたゆまず探求しています。ニューロクライン バイオサイエンシズ社の詳細については、neurocrine.com、または LinkedIn をご覧ください(*はアッバイ社との共同開発)。