

2022年5月13日

ALS 治療の新しい選択肢を 日本で 米国の患者さんに
ALS 治療薬「RADICAVA ORS®」 米国 FDA による承認取得のお知らせ

田辺三菱製薬株式会社

三菱ケミカルホールディングスグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、米国食品医薬品局（FDA）による RADICAVA ORS®（ラジカヴァ ORS）（一般名：エダラボン）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、5月12日に取得しましたのでお知らせします。

RADICAVA ORS®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あり、田辺三菱製薬の開発子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ（Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.）を中心にグローバルで開発中です。

これまで、エダラボンの投与経路は点滴静注に限られていました。RADICAVA ORS®が承認されたことで、ALS 患者さんにとって、経口で治療薬を服用できるという新たな選択肢ができました。

RADICAVA ORS®は、1日に1回、経口または胃ろうから服用します。薬剤はボトルに入っており、薬剤を服用するための水や溶解液は必要ありません。

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、RADICAVA ORS®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。

なお、本剤は、日本およびスイスにて、承認申請済です。

お問い合わせ先

三菱ケミカルホールディングスグループ
コーポレートコミュニケーション本部
大阪コーポレートコミュニケーション部
TEL: 06-6205-5119

◆RADICAVA ORS® (エダラボン経口懸濁剤) について

RADICAVA ORS®は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象に、田辺三菱製薬が開発したエダラボン経口懸濁剤です。2019年10月にFDAよりファストトラック指定を受け、2022年1月にNDA申請が受理されました。RADICAVA ORS®は、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。第1クールは1日に1回、14日間連続で服用し、14日間休薬します。第2クール以後は、14日間のうち10日間服用し、14日間休薬します。本製品は流通過程や薬局では冷蔵保存が必要ですが、患者さんは常温での保存が可能です。

◆エダラボン (RADICAVA®) について

田辺三菱製薬が開発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。エダラボンは、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。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。

◆Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc. について

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

MTDAはニュージャージー州ジャージーシティ（Jersey City, New Jersey）を本社拠点にしています。MTDAは田辺三菱製薬が100%出資するMitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc.（ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ）の子会社です。MTDAはALS治療領域では、米国で二十数年ぶりの薬剤となるRADICAVA®（ラジカヴァ）の承認を取得した実績があります。MTDAでは、今後も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開発を進めてまいります。

<https://mt-pharma-development-america.com/>