

2022 年 12 月 23 日

ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤「ラジカット®内用懸濁液 2.1%」について 日本における製造販売承認取得のお知らせ

三菱ケミカルグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、「ラジカット®内用懸濁液 2.1%」（一般名：エダラボン）について、筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：ALS）を適応症として、12 月 23 日に、厚生労働省より医薬品製造販売の承認を取得しました。

「ラジカット®内用懸濁液 2.1%」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。

「ラジカット®内用懸濁液 2.1%」は、5 ミリリットルを 1 日に 1 回、経口投与されません*。

現在、日本における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。

2022 年 5 月 12 日に同じエダラボン経口懸濁剤（米国製品名：RADICAVA ORS®）が承認された米国においては、これまでの注射による負担が軽減されたこと、経口や経管投与もできるという利点が高く評価されています。

田辺三菱製薬グループは、ALS 患者さんの負担軽減を実現したエダラボン経口懸濁剤を新たな治療選択肢としてお届けしてまいります。

*ラジカット内用懸濁液 2.1%の投与は、本剤投与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 14 日間連日投与する投与期の後 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後 14 日間休薬します。

お問い合わせ先

三菱ケミカルグループ

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

<参考>

■筋萎縮性側索硬化症 (Amyotrophic Lateral Sclerosis : ALS) について

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、エダラボン点滴静注製剤が 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 8 か国で承認されています。

ALS を適応症とするエダラボン経口懸濁剤は 2022 年 5 月に米国、同年 11 月にカナダで承認されています。