

2024 年 4 月 9 日

## 米国において ALS 治療薬「RADICAVA ORS®」が希少疾病用医薬品に指定

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：辻村明広、以下「田辺三菱製薬」）は、2024 年 3 月 28 日（米国時間）、米国食品医薬品局（Food and Drug Administration、略称：FDA）より、当社米国製品 RADICAVA ORS®（一般名：エダラボン、日本製品名：ラジカット®内用懸濁液 2.1%）の ALS（amyotrophic lateral sclerosis、筋萎縮性側索硬化症）治療用途に関して、2022 年 5 月 12 日の RADICAVA ORS®承認から 7 年間の希少疾病用医薬品排他的承認（orphan-drug exclusive approval）を受けました。

ALS は、運動神経が選択的に変性・消失し、四肢、顔、呼吸筋等の全身の筋力低下と筋萎縮が進行性に起こる原因不明の神経変性疾患です。一般的に発病率は人種や民族的背景に関連なく 10 万人に 2 人/年程度とされています。

RADICAVA ORS®は、ALS 治療薬である RADICAVA®と同一有効成分を含む製剤です。田辺三菱製薬グループでは、ALS 患者さんご家族のアンメットメディカルニーズにこたえるため、患者さんが服用しやすいラジカヴァ経口懸濁剤である RADICAVA ORS®を開発し、米国では、ミツビシ タナベ ファーマ アメリカが販売しています。

田辺三菱製薬グループは、引き続き ALS 治療のリーディングカンパニーとして、世界の ALS 患者さんに貢献していきます。

お問い合わせ先  
三菱ケミカルグループ  
広報本部 大阪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。

### ■RADICAVA ORS<sup>®</sup>について

RADICAVA ORS<sup>®</sup>は、5 ミリリットルを 1 日に 1 回、経口または胃ろうから投与されます。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。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。また、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、ラジカット<sup>®</sup>の製品名で販売しています。脳虚血に伴い発生するフリーラジカルを消去し、脂質過酸化反応を抑制し、虚血領域、あるいはその周囲の神経細胞を保護する作用を有することから、ALS の病態で上昇するフリーラジカルを消去して運動神経を酸化ストレスから保護し、筋力低下、筋萎縮の進行を遅らせる効果を有すると考えられています。

ALS の適応症については、2015 年に日本で効能追加の承認を取得して以降、韓国、米国、カナダ、スイス、インドネシア、タイ、マレーシアおよびブラジルの 9 ヶ国で上市しています。

### ■ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ（Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.：MTPA）について

MTPA は米国・ニュージャージー州のジャージーシティに拠点を持つ田辺三菱製薬の完全子会社で、北米におけるパイプラインの開発や進展、および製品の販売を目的に、2015 年に設立しました。[www.mt-pharma-america.com](http://www.mt-pharma-america.com)