

2018年10月5日

各位

日本発の ALS 治療薬を カナダの ALS 患者さんに届けます
ALS 治療薬「ラジカヴァ」の Health Canada による承認取得について

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：三津家正之、以下「田辺三菱製薬」）は、10月3日に、カナダ当局（Health Canada）より、エダラボン（一般名）（日本製品名：「ラジカット[®]点滴静注バッグ 30mg」、米国製品名：「ラジカヴァ[®]」）の筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：以下「ALS」）の適応症について承認を取得しましたので、お知らせします。

カナダ当局による今回の承認は、エダラボンの申請受理の際に決定された優先審査で評価されたものであり、ALS 患者さんにおける日常生活活動障害の進行をはかる ALS 機能評価スケール（ALSFRS-R）によって評価された臨床試験結果に基づいています。

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。人種や民族的背景に関連なく、発病率は 10 万人に 2 人程度と言われており、カナダ ALS 協会（The ALS Society of Canada）によると、カナダには約 3,000 人の ALS 患者さんがおられるとのことでした。

カナダでの発売は、本年 3 月に設立した販売子会社ミツビシ タナベ ファーマ カナダ（Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc）が実施します。

田辺三菱製薬は、ALS と闘う世界の患者さんへ、ALS の治療薬としてエダラボンをお届けできるよう努めてまいります。

以上

田辺三菱製薬株式会社 広報部

（お問合せ先） 報道関係者の皆様 TEL：06-6205-5119
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

◆参考◆

■エダラボン

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®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6月に日本、同年12月に韓国、2017年5月に米国で承認されており、欧州およびスイスにも承認申請中です。

■Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc.

ミツビシ タナベ ファーマ カナダ (MTP-CA)

MTP-CA は、田辺三菱製薬が米国で承認された医薬品の販売を目的として設立した Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. (ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ) の子会社として、2018年3月に設立され、本社はオンタリオ州トロント市 (Toronto, Ontario) にあります。MTP-CA は ALS 治療領域では、カナダではほぼ 20 年ぶりの薬剤となる Radicava™ (ラジカヴァ) の販売を担います。今後も、田辺三菱製薬グループの一員として、カナダの患者さんへアンメットメディカルニーズに応える医薬品をお届けできるよう努めてまいります。