

2019年2月6日

各位

日本発のALS治療薬「ラジカヴァ」がスイスでも承認されました

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、1月31日に、スイス当局（Swissmedic）より、エダラボン（一般名）（スイス製品名：「ラジカヴァ[®]」、日本製品名：「ラジカット[®]点滴静注バッグ 30mg」）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。スイスにおける承認申請は、当社の現地子会社であるミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベアー（Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH）が実施したものであり、「ラジカヴァ[®]」販売についても、ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベアーが行います。

スイス当局による「ラジカヴァ[®]」の承認では、当社が日本において実施した「ラジカヴァ[®]」の臨床試験データで示された 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、症状の進行が抑制された*ことが評価されています。

ALS においては、治療の選択肢が限られていますが、「ラジカヴァ[®]」が新たな治療の選択肢に加えられることで、スイスにおいても、ALS 患者さんの強い要望に応えられるものと期待しています。

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。初期症状が微細であるため、ALS と確定診断されるまでに、12-14 か月ほどかかることもあります。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、スイスには約 600 人の ALS 患者さん**がおられるとのこと。

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

*「ラジカット[®]注 30mg アンプル」「ラジカット[®]点滴静注バッグ 30mg」添付文書【臨床成績】

**Kathi Schweikert. Amyotrophe Lateralsklerose. Swiss Medical Forum 2015;15(46):1068-1073.
http://www.als-schweiz.ch/_/frontend/handler/document.php?id=534&type=42

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、2018年10月にカナダで承認されており、欧州にも承認申請中です。

■ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベアー（Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH）

ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベアーは、ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ（英国ロンドン）の販売子会社として、2003年にドイツ デュッセルドルフに設立されました。スイスにおける販売拠点では、ラジカヴァ[®]だけでなく、トロンビン抑制剤であるアルガトラ[®]のマーケティングにも注力しています。

■ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ（Mitsubishi Tanabe Pharma Europe Ltd.）

ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパは、英国ロンドンに拠点を置く田辺三菱製薬の連結子会社です。欧州における医薬品の研究開発を進めています。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提供を通じて、患者さんの治療に貢献しています。

<http://www.mt-pharma-eu.com/>