

2017年5月16日

報道関係各位

**エダラボンの ALS 治験論文掲載 (The Lancet Neurology) について**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、2017年5月15日（英国時間）、日本製品名:「ラジカット®注 30mg、ラジカット®点滴静注バッグ 30mg」、米国製品名:「ラジカヴァ（RADICAVA™）」、一般名:エダラボンの筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis: 以下、「ALS」）に対する臨床試験（検証的試験）の成績に関する論文が The Lancet Neurology 誌に掲載されましたので、お知らせいたします。

論文タイトル: Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial

DOI (Digital Object Identifier: デジタルオブジェクト識別子) :

[http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422\(17\)30115-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1474-4422(17)30115-1)

本剤は、国内では2001年4月に脳梗塞急性期の承認を取得後、2015年6月にALSに対する承認を取得いたしました。その後、ALS に対しては、日本で実施した臨床試験データをもとに、同年12月に韓国にて承認を取得、2017年5月には米国FDAから承認を取得いたしました。

今回、The Lancet Neurology 誌に掲載された論文には、比較的軽度なALS患者さんに本剤を6か月間投与したところ、プラセボを投与した時と比較し、ALS機能評価スケール(ALSFRS-R)により評価された日常生活動作障害の進行が約33%抑制されたことが記載されています。

本治験結果の情報提供が本剤の適正使用に繋がることを期待しています。

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。患者数は、日本では約10,000人、米国では約20,000人とされています。

田辺三菱製薬は、エダラボン（ラジカット®、ラジカヴァ（RADICAVA™））を必要とされるすべての患者さんにお届けできるよう努めると同時に、アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品を創製し、患者さんに貢献してまいります。

« 本件に関するお問い合わせ先 »

田辺三菱製薬株式会社 広報部

TEL : 06-6205-5211

## <参考資料>

### ■ ラジカット、ラジカヴァ（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。

本剤は、ALS に対しては、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 60 mg 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。

### ■ The Lancet Neurology 誌について

The Lancet Neurology は 2002 年 5 月に創設され、独自研究、レビュー、見解、さらには世界中の神経内科に関連した国際的な記事を掲載して毎月発行されている雑誌です。

The Lancet Neurology のインパクトファクター（文献引用影響率）は、臨床神経内科のカテゴリー 193 誌の中では最も高い 23.468 です(2013 Journal Citation Reports<sup>®</sup>, Thomson Reuters 2014)。本誌は、権威ある独立的な位置づけで最高品質かつ世界的な臨床神経学のすべての領域の研究、レビュー、ニュース（特に脳卒中、多発性硬化症、運動障害、てんかん、頭痛、痴呆）を提供しています。

(The Lancet Neurology Web site より)

以上