

2020年7月16日

各位

**インドネシア初の ALS 治療薬として
「ラジカヴァ」がアセアンで初めての製造販売承認を取得**

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：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、エダラボン（一般名）（インドネシア製品名：「ラジカヴァ」、日本製品名：「ラジカット[®]注 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、インドネシアにおいて、7月8日に製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

インドネシアには、これまで ALS 治療薬はなく、ラジカヴァが、初めての ALS 治療薬となります。加えて、当社は、東南アジア諸国連合（ASEAN；アセアン）においてエダラボンの承認申請を進めていますが、インドネシアがアセアンにおける最初の承認取得国となります。

インドネシアにおける承認申請は、現地の製造販売子会社であるミツビシ タナベ ファーマ インドネシアを通じて実施しました。販売についても、同社が実施する予定です。

エダラボンは、2015年6月に「ALSにおける機能障害の進行抑制」を効能効果として日本で承認された後、韓国、米国、カナダ、スイスや中国でも承認を得ています。

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。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が、アセアンを含むアジア地域での研究報告はさまざまであり、発病率が定かでない国や地域もあります。* インドネシアは、世界第4位の総人口（約2.6億人）を有する一方、数多くの島々で国土が形成されていることもあり、現時点で潜在患者を含む ALS 患者数の実態は明らかではありませんが、ラジカヴァの承認を契機とし ALS を含む神経難病の診療や研究のさらなる進展が期待されます。

田辺三菱製薬は、ALSと闘う一人でも多くの世界の患者さんへ、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

*Amyotrophic lateral sclerosis and motor neuron syndromes in Asia.
Shahrizaila N, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2016 Aug;87(8):821-30.

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

◆参考◆

■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[®]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、2019年1月にスイス、同年7月には中国の6か国で承認されています。

■ミツビシ タナベ ファーマ インドネシア (PT Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia)

ミツビシ タナベ ファーマ インドネシアは1970年7月に設立されました。ジャカルタに本社、インドネシア全国13箇所に販売拠点、バンドンに生産拠点を有し、インドネシア国内向けに製造販売を行っています。また、アセアン各国に加え、香港、スリランカ、ブラジル、パキスタンなどに製品を供給しており、生産能力の増強、さらなる品質の向上を目的に、バンドンに新製剤棟を建設し、2015年1月より稼働を開始しています。