

2025 年 3 月 13 日

ALS 治療薬エダラボン 経口懸濁剤 MT-1186 の韓国における承認申請について

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、当社の連結子会社であるミツビシ タナベ ファーマ コリア（Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd.）が、エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）の筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis：ALS）を適応症とする承認申請を韓国食品医薬品安全処に 2 月 28 日に行いましたのでお知らせします。

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。

MT-1186 は、ALS 治療薬であるエダラボン点滴静注製剤（韓国製品名：「ラジカット 30 mg」）と同一有効成分を含む経口懸濁剤です。

現在、韓国においては、エダラボンの投与経路は点滴静注に限られています。注射による痛みや投与のための通院など、ALS 患者さんの負担を軽減するため、経口懸濁剤を新たな ALS 治療の選択肢としてお届けできるよう各国において開発を進めています。

MT-1186 については、既に米国、カナダ、日本およびスイスで承認を取得し、製品を患者さんへお届けしています。

田辺三菱製薬は、希少疾患を含めたアンメット・メディカルニーズに応える医薬品を自社開発や他社等とのパートナーリングを通して患者さんへ提供できるよう取り組んでいます。

お問い合わせ先 田辺三菱製薬株式会社 ファーマ戦略本部 PR 部 TEL: 06-6205-5119

【参考】

■エダラボン経口懸濁剤（MT-1186）について

MT-1186 は、筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象に、田辺三菱製薬の子会社であるミツビシ タナベ ファーマ アメリカ（Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.）が開発したエダラボン経口懸濁剤です。2024 年 4 月には ALS 患者さんへの貢献が著しい（major contribution to patient care）製品として、米国食品医薬品局より orphan-drug exclusive approval（希少疾病用医薬品排他的承認）を受けています。

■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、国内ではラジカット®の製品名で販売しています。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ヵ国で上市しています。