

報道関係 各位

2月19日(火)の記者発表会でご説明いたしました件の
続報

難病指定 ミトコンドリア病について 既存薬タウリンにおける MELAS の脳卒中様発作の抑制に対する適応追加が 本日、厚生労働省より承認され 日本初の承認薬に

大正製薬株式会社のタウリン散 98%「大正」について、本日2月21日(木)、厚生労働省より「ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作(MELAS)症候群における脳卒中様発作の抑制」に対する効能・効果および用法・用量追加に係る製造販売承認事項一部変更が承認されました。

詳細は、添付の 大正製薬のニュースリリース(1枚)をご参照ください。

(ご参考) ※以下は、2月19日の記者発表会でご説明した内容からの抜粋です。

川崎医科大学(神経内科学 砂田芳秀教授)等の研究グループが大正製薬株式会社の協力で行った医師主導治験により、既存薬「タウリン散 98%『大正』」が、「MELAS における脳卒中様発作の抑制」に効果があることが確認され、2019年1月31日、厚生労働省 薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、適応追加の承認が了承されました。近々保険適用の見通しです。(注)日本ではこれまでミトコンドリア病に対して保険適用を取得している薬剤はなく、タウリンは初めての適用薬となります。

ミトコンドリア病 MELAS は、脳卒中様発作を繰り返しながら、運動・認知機能が低下していく、予後不良の慢性疾患です。タウリン大量投与療法は、MELAS 患者さんが長く待望していたもので、川崎医科大学が太田成男教授との共同研究で 2002 年にタウリン大量投与を行ってから 18 年が経過し、ここまで漕ぎ着けることができました。

(注) 本状のとおり、本日2月21日承認となりました。

<問合せ先> 研究について
川崎医科大学 神経内科学教室
教授 砂田 芳秀(すなだ よしひで)
Tel 086-462-1111(代)

<問合せ先> 広報について
学校法人川崎学園 大学事務局 広報連携室
室長 川西 礼美(かわにし あやみ)
Tel 086-462-1111(代)

