



大正製薬株式会社

〒170-8633 東京都豊島区高田 3-24-1
TEL (03) 3985-1111 (代表)

NEWS RELEASE

2018年4月16日

タウリン散 98%「大正」における効能・効果追加等の承認申請に関するお知らせ

大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、社長：上原 茂〕（以下、当社）は、タウリン散 98%「大正」（以下、本剤）について、本日、厚生労働省に「MELAS¹⁾における脳卒中様発作の再発抑制」の効能・効果および用法・用量追加に係る一部変更承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤に対する承認申請は、厚生労働省 難治性疾患等克服研究事業の協力のもと、川崎医科大学神経内科学 砂田 芳秀 教授らによる医師主導治験結果に基づいて、日本神経学会から要望書が厚生労働省に提出されたことによるものです。2017年8月「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の検討結果を受け、厚生労働省より当社に開発要請がなされ、今回の申請に至りました。また、本剤は、希少疾病用医薬品の指定を受けております。

MELAS は、指定難病であるミトコンドリア病で最も頻度が高い病型です。ミトコンドリアの機能異常が原因で主に脳と筋肉が障害されて脳卒中様発作を繰り返す慢性の疾患です。国内外において、効果的な治療法は確立されていないことから、当該疾患に対する医薬品の開発が求められております。

¹⁾MELAS : Mitochondrial myopathy, Encephalopathy, Lactic Acidosis and Stroke-like episodes

(ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作症候群)