



NEWS RELEASE

2019年2月21日

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

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（MELAS¹⁾）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承認を取得したことをお知らせいたします。

当社では2017年8月23日に開催された「第32回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審査結果に基づく厚生労働省からの開発要請を2017年8月31日に受領し、効能・効果追加等の承認申請を2018年4月16日に行いました。なお、本剤は、希少疾病用医薬品に指定されています。

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した。

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)

記

【追加承認取得事項】

販 売 名	タウリン散 98%「大正」	
効 能 ・ 効 果	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発作の抑制	
用 法 ・ 用 量	タウリンとして、下表の1回量を1日3回食後に経口投与する。	
	体重	1回量
	15kg未満	1g
	15kg以上25kg未満	2g
	25kg以上40kg未満	3g
	40kg以上	4g

以上