

徳島大貢献 ALS新薬

国内3例目 月内にも承認



和泉教授

梶特任教授

は、平均余命を約90日延長する内服薬など2種類で認められれば国内3例目となる。(26面に関連記事)

治験調整医師を務めた徳島大の和泉唯信教授(老年神経学)らによると、ロゼバラミンは発症から1年以内に使用すると、600日以上以上の生存期間の延長と進行抑制が期待できる。患者

の生活質(QOL)を保つことにもつながる。

早ければ今月中に承認され、その後、製薬大手エーザイが製造を始める。年内には保険適用で利用できるようになる見込み。エーザイは治験データの使用権を持つ徳島大と独占的使用に関する契約を結んでいる。

主成分メチルコバラミン

徳島大医学院医歯薬学研究部の梶龍兒特任教授(臨床神経学)らの研究グループが、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行を遅らせる効果が期待できるとして医師主導で治験をしていた新薬「ロゼバラミン」が、厚生労働省の専門部会で新たな治療薬として了承された。近く正式に承認される予定。現在承認されているの

Q からの命令を筋肉に伝える運動神経細胞が侵される難治性の神経疾患で、発症メカニズムが明らかになつてない国の指定難病。発症すると全身の筋力が低下し、やがて呼吸困難に陥る。3～5年で、人工呼吸器を装着するか死亡するケースが多い。1年2種類のみ。

は活性型ビタミンB12の一種。2001年から05年にかけて梶特任教授らが行った徳島大学病院での臨床研究で、ALS患者の生存期間を延ばす可能性があると分かった。徳大病院は17年11月から主幹病院として国内24施設の協力を得て、医師主導で発症1年以内の患

者のALS患者を対象に治験を実施。徳大病院も参加施設として協力し、発症から1年以内の被験者に限り

16 週間の治療を行い、進行を抑制する効果を確認した。06～14年には、徳大病院のALS患者を対象に治験を行った。エーザイが発症後3年以内に承認され、その後、製薬大手エーザイが製造を始める。年内には保険適用で利用できるようになる見込み。エーザイは治験データの使用権を持つ徳島大と独占的使用に関する契約を結んでいる。

(佐藤聰美)

者を対象に治験を実施。週間の治療を行い、進行を抑制する効果を確認した。06～14年には、徳大病院のALS患者を対象に治験を行った。エーザイが発症後3年以内に承認され、その後、製薬大手エーザイが製造を始める。年内には保険適用で利用できるようになる見込み。エーザイは治験データの使用権を持つ徳島大と独占的使用に関する契約を結んでいる。

は、600日以上、生存期間または呼吸器装着までの期間が延長されることが分かった。

和泉教授は「多くの協力者が得て長い年月がかかつたがようやく薬として使用者を得て、患者には薬の効果を実感してほしい」と話した。

(佐藤聰美)