

2018年4月26日

各位

小野薬品工業株式会社

**チロシン水酸化酵素阻害剤「メチロシン (ONO-5371)」  
褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善  
に対する国内製造販売承認申請**

小野薬品工業株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：相良暁、以下、当社）は、チロシン水酸化酵素阻害剤「メチロシン (ONO-5371)」について、本日、褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善の効能・効果で国内製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

今回の申請は、国内で実施した褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対照試験及び付随する継続投与試験である第 I/II 相臨床試験 (ONO-5371-02) に基づいています。

褐色細胞腫は、副腎髄質または副腎外傍神経節に由来する神経内分泌腫瘍であり、日本国内における患者数は 2,920 名と推計\*されています。褐色細胞腫から過剰に産生されるカテコールアミンにより、高血圧をはじめ、頻脈、頭痛、動悸、発汗、便秘などのさまざまな症状が認められます。これらの症状を改善するために、通常、血圧や心拍数をコントロールする交感神経遮断薬 ( $\alpha$  遮断薬、 $\beta$  遮断薬) などが使用されています。局所浸潤や遠隔転移を伴う悪性褐色細胞腫では手術適応にならない場合が多く、放射線療法、化学療法による長期的な治療が必要となります。慢性的にカテコールアミンの過剰な分泌が持続することで、心不全や致死性不整脈などの心血管関連事象の発症リスクが高まるとされています。

メチロシンは、日本では厚生労働省により設置された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、開発企業の募集が行われた化合物です。また、2015年5月に厚生労働省より「褐色細胞腫におけるカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善」を予定される効能・効果として希少疾病用医薬品に指定されています。

当社は、2013年10月に Valeant Pharmaceuticals International Inc. の関連会社である Valeant Pharmaceuticals North America LLC (以下、Valeant 社) と締結したライセンス契約に基づき、メチロシンについて、褐色細胞腫 (およびそれに伴う諸症状) の予防、治療や診断薬として、日本で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。米国では、Valeant 社が褐色細胞腫の適応症で Demser® の商品名でメチロシンを販売しています。

※ 厚生労働省難治性疾患克服研究事業「褐色細胞腫の実態調査と診療指針の作成」研究班 平成 21 年度研究報告書

### メチロシンについて

メチロシンは、カテコールアミンの産生に関わるチロシン水酸化酵素を阻害することで、褐色細胞腫から過剰に産生されるカテコールアミンを減少させ、カテコールアミン過剰分泌による症状を軽減します。そのため、交感神経遮断薬などでは症状が十分にコントロールできない患者さんに対して症状改善の効果が期待される薬剤です。

以上

<本件に関する問い合わせ>

小野薬品工業株式会社 広報部

TEL : 06-6263-5670

FAX : 06-6263-2950