

2015年9月28日
テバファーマスーティカル株式会社

この資料は、2015年9月28日にテバ本社（イスラエル）が発表した報道資料の邦訳です。
訳に齟齬が生じる場合、原文が優先されます。

テバ、多発性硬化症治療剤コパキソン®の

日本で再発予防を適応とした製造販売承認取得を発表

2015年9月28日、エルサレムーテバファーマスーティカル・インダストリー社（NYSE: TEVA）＜以下「テバ社」＞は、コパキソン®（一般名：グラチラマー酢酸塩）が1日1回投与の多発性硬化症治療剤「コパキソン®皮下注 20mg シリンジ」（効能・効果：多発性硬化症の再発予防）として、厚生労働省から製造販売承認を取得したことをお知らせします。本剤は武田薬品工業株式会社＜以下、武田薬品＞により製造販売^注されます。

グラチラマー酢酸塩は、日本では医療上必要性の高い未承認薬として、テバファーマスーティカル株式会社（テバ社の100%子会社、本社：東京都港区）が厚生労働省から開発要請を受けて開発しました。2013年3月、武田薬品とテバ社は、武田薬品がテバ社からコパキソン®を日本で製品化するライセンス契約を締結しています。

「日本にテバ社のスペシャリティ医薬品を届けることは、当社にとって重要な目標です。私たちは、本剤を日本の多発性硬化症の患者さんやその治療に携わる医師に提供すべく武田薬品と密に連携しながら取り組んできたことを誇らしく思います」とテバ社のグローバル・スペシャリティ医薬品事業部門の最高責任者であり、医学博士でもあるロブ・コーマンは述べています。「この提携は順調に進んでおり、私たちは日本の患者さんにスペシャリティ医薬品をさらにお届けすることを楽しみにしています。」

日本でのコパキソン®の承認は、テバファーマスーティカル株式会社が日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象とした、52週間の非盲検非対照臨床試験における有効性と安全性の結果、および海外での承認にあたって使用された一連のピボタル試験データに基づいています。

^注 多発性硬化症治療薬コパキソン®は武田薬品により、申請され、製造販売承認を取得しています。

コパキソン®について

コパキソン®(一般名: グラチラマー酢酸塩)の米国での適応症は再発型の多発性硬化症です。コパキソン®に最も多くみられる副作用は、注射部位の紅斑、疼痛、腫れ、痒み、しこり、および、顔面紅潮、発疹、息切れ、胸痛などです。詳細については、www.CopaxonePrescribingInformation.comをご覧ください。コパキソン®は現在、アメリカ合衆国、ロシア、カナダ、メキシコ、オーストラリア、イスラエル、ヨーロッパ各国すべてをはじめ、世界50カ国以上で承認されています。