

平成 26 年 1 月 20 日
株式会社レクメド

ホモシスチン尿症治療剤「サイスタダン[®]原末」の日本国内における
製造販売承認取得について

株式会社レクメド（本社：東京都町田市、代表取締役社長：松本 正、以下「レクメド」）は、平成 26 年 1 月 17 日、ホモシスチン尿症治療薬「サイスタダン[®]原末」（以下、「サイスタダン」）の日本国内において製造販売承認を取得しましたので、お知らせ致します。

サイスタダンは、先天的な遺伝子の異常によりホモシステイン及びホモシスチンが体内に蓄積し、尿中へ大量に排出される疾患であるホモシスチン尿症の治療剤です。日本国内では、これまで本疾患の治療に対する薬剤がなく、早期開発が望まれていました。平成 25 年年 9 月現在、本剤は、米国及び欧州をはじめ、海外 34 カ国で承認されています。

「サイスタダン[®]原末」の製品概要

製品名	サイスタダン [®] 原末
一般名	ベタイン
効能・効果	ホモシスチン尿症
用法・用量	通常、ベタインとして 11 歳以上には 1 回 3g、11 歳未満には 1 回 50mg/kg を 1 日 2 回経口投与する。なお、患者の状態、血漿中総ホモシステイン値、血漿中メチオニン値等を参考に適宜増減する。
包装	180g 入りプラスチックボトル
承認取得日	平成 26 年 1 月 17 日
再審査期間	10 年
規制区分	処方せん医薬品
薬効分類番号	399
承認条件	1. 市販直後調査 2. 全例使用成績調査

なお、本開発に際しては、国の未承認薬開発支援事業、未承認薬等開発支援センターの助成および医薬基盤研の希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器試験研究助成金を受けました。