



2021年11月4日

医療関係者各位

株式会社レクメド
代表取締役 松本 正

ホモシスチン尿症治療剤「サイスタダン®原末」 製造販売承認の承継に関するお知らせ

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

株式会社レクメド（社長：松本 正、本社：東京都町田市、以下「レクメド」）は、2022年1月1日をもちまして、ホモシスチン尿症治療剤「サイスタダン®原末」（以下「本剤」）をレコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社（社長：藤原 聡、本社：東京都千代田区、以下「RRDJ社」）に製造販売承認の承継及び販売移管を行うことになりましたので、お知らせ致します。

レクメドは、2011年9月22日に、オーファンヨーロッパ社（Orphan Europe SARL）/現：Recordati Rare Diseases SARLとの間で、ベタインの国内開発と販売に関するライセンス契約（以下「本契約」）を締結致しました。その後、レクメドが国内第Ⅲ相試験を実施し、2014年1月17日に製造販売承認を受け、同年5月より、希少疾病用医薬品として製造販売を行ってまいりました。この度、本契約が2021年12月31日に満了することから、2022年1月1日よりRRDJ社に製造販売承認の承継及び販売移管を行うことになりました。

つきましては、製造販売承認の承継日以降（以下 承継後）は、RRDJ社が本剤の医薬品情報の提供ならびに収集等の活動を開始致しますので、副作用やお問い合わせ等のご連絡につきましても、承継後は、RRDJ社までご連絡を賜りたくお願い申し上げます。

承継後の販売・流通体制等の詳細につきましては、下記、RRDJ社へお問い合わせ下さい。

流通在庫の関係で承継後もしばらくの間は、レクメド製品が流通致しますが、順次、RRDJ社製品に切り替えさせていただきます。

ご迷惑をお掛け致しますが、ご理解賜りますよう何卒お願い申し上げます。

承継会社の概略と承継後の連絡先（2022年1月1日以降）は、以下の通りでございます。

謹白

記

■承継する製品

サイスタダン®原末

■承継日

2022年1月1日

■製造販売元

承継前	承継後
製造販売元（輸入元） 株式会社レクメド	製造販売元（輸入元） レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

[承継後の販売・流通体制に関するお問い合わせ]

レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社

代表取締役社長 藤原 聡

〒102-0082 東京都千代田区一番町10-2 一番町Mビル2階

TEL: 03-4510-2910

問合せ先: 03-4510-2922 (2022年1月1日以降)

問合せ専用メールアドレス: info-rrdjp@recordati.com

[その他のお問い合わせ]

株式会社レクメド

TEL: 042-732-2207

問合せ専用メールアドレス: info@reqmed.co.jp

以上

参考情報

1. サイスタダン®原末 (一般名: ベタイン) について
 - 効能・効果: ホモシスチン尿症
 - 成分・含量: 本剤は1g中ベタインを1g含有する
 - 剤形: 原末
 - 用法・用量: 通常、ベタインとして11歳以上に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、血漿中総ホモシスチン値、血漿中メチオニン値等を参考に適宜増減する。

サイスタダン®原末の詳細情報は、<http://reqmed.co.jp/medic> をご覧ください。

2. レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社について
レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社 (本社: 東京都千代田区、代表取締役社長: 藤原 聡) はヨーロッパのスペシャリティー製薬企業グループレコルダティSpAの日本法人として、2018年3月に設立されました。レコルダティ社は希少疾患に焦点を絞り、革新的な治療薬を開発・販売しています。