目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

パーキンソン病は、安静時振戦、筋強剛（筋固縮）、寡動、姿勢反射障害等の運動症状を主要徴候とする緩徐進行性の神経変性疾患である。パーキンソン病の運動症状は、直接的には補足運動野や前運動野等を含む運動連合野と線条体を含む大脳基底核からなる運動制御系の機能不全により生じる。しかし、パーキンソン病の場合、これらの脳に直接的な神経変性が生じているわけではなく、その本態としては黒質緻密層を中心とする神経細胞の変性脱落と、それに起因する線条体のドパミン不足が主たる原因と考えられている。

TVP-1012（一般名：ラサギリンメシル酸塩、以下、本剤）は、イスラエル工科大学（Technion - Israel Institute of Technology）が創製し、Teva Pharmaceutical Industries Ltd.が開発した非可逆的特異的モノアミン酸化酵素 B（MAO-B）阻害薬である。本剤は強力かつ選択性の高い MAO-B 阻害活性を有することを主な特徴としており、抗パーキンソン病薬として 2017 年 10 月現在、欧米や東アジア諸国を含む 50 ヵ国以上で承認を取得している。国内においても「パーキンソン病」を効能・効果として承認取得するために開発を進めた。

レボドパ非併用療法について、早期パーキンソン病患者を対象とした第 3 相検証試験（CCT-001 試験）の結果、主要評価項目である MDS-UPDRS Part II+Part III 合計スコアの観察期終了時からの変化量の調整済み平均値について、本剤 1 mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な低下が認められた。レボドパ併用療法について、wearing off 現象を伴うレボドパ投与中のパーキンソン病患者を対象とした第 2/3 相検証試験（CCT-002 試験）の結果、主要評価項目である治療期における 1 日あたりの平均オフ時間の観察期終了時からの変化量の調整済み平均値について、本剤 1 mg 群はプラセボ群と比較して統計学的に有意な低下が認められた。安全性についてはいずれのパーキンソン病患者においても大きな問題はみられなかった。

本剤は、これまで実施した非臨床試験及び臨床試験成績を踏まえ、パーキンソン病の幅広い患者層に有効性が期待できる。また、本剤は、類薬のセレギリンと比較して、有効性及び安全性の高いエビデンスを有し、アンフェタミン骨格を持たないことから、より高い安全性が期待できる。さらに、覚せい剤原料に指定されないため、取扱いがより容易なことに加え、投与開始時の用量調節が不要であり、1 日 1 回で食事の規定なく服薬可能な MAO-B 阻害薬であることから、パーキンソン病の幅広い患者層に対する新たな治療選択肢として臨床的意義を有する薬剤であると考える。

本剤の効能又は効果、用法及び用量等を以下に示した。

販売名	アジレクト錠 0.5 mg、1 mg
原薬の一般名	ラサギリンメシル酸塩
企業名	武田薬品工業株式会社
剤型	錠剤（素錠）
申請区分	医療用医薬品（1）新有効成分含有医薬品
効能又は効果	パーキンソン病
用法及び用量	通常、成人にはラサギリンとして 1 mg を 1 日 1 回経口投与する。