

2024 年 7 月 22 日

各位

持田製薬株式会社

**潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ®錠」の日本における
小児に対する用法・用量追加の承認事項一部変更承認申請のお知らせ**

持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸、以下「持田製薬」）は、潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ®錠」（一般名：メサラジン、開発コード：MD-0901、以下「本剤」）について、本日、日本における小児に対する用法・用量追加の承認事項一部変更承認申請を行いましたのでお知らせします。

持田製薬は、2009 年にシャイアー・ファーマシューティカルズ・グループ社より本剤を導入^{※1}して国内開発を進め、2016 年より潰瘍性大腸炎治療剤として販売しています。本剤は、MMX[®]テクノロジー^{※2}により、標的部位である大腸に有効成分のメサラジンが送達され、同部位にて持続的に放出されるように設計されています。活動期・寛解期ともに 1 日 1 回経口投与が可能です。

持田製薬は、小児の潰瘍性大腸炎の患者さんの QOL 向上に貢献できるよう、承認取得に向けて尽力してまいります。

以上

※1 本剤のライセンス契約は、2023 年に武田ファーマシューティカルズ U. S. A. 社に移管されています。

※2 MMX[®] (Multi-Matrix System) テクノロジーは、有効成分を大腸へ送達し、持続的に放出することを可能にする DDS (Drug Delivery System) です。

＜本件に関するお問い合わせ先＞

持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL. 03-3225-6303）