



2024年2月15日

各 位

会社名 太陽ホールディングス株式会社  
代表者名 代表取締役社長 佐藤 英志  
(コード:4626 東京証券取引所 プライム市場)  
問合せ先 執行役員経営企画室長 富岡 さやか  
(TEL 03-5953-5200 (代表))

## パーキンソニズム治療剤「マドパー<sup>®</sup>配合錠 L50」

### 剤形追加に関する製造販売承認取得のお知らせ

#### 1. 製造販売承認取得に至る経緯

当社は、連結子会社である太陽ファルマ株式会社（以下、「太陽ファルマ」）がパーキンソニズム治療剤「マドパー<sup>®</sup>配合錠」（一般名：レボドパ・ベンセラジド塩酸塩）について、本日、剤形追加の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

「マドパー<sup>®</sup>配合錠」はレボドパ100mgに末梢性ドパ脱炭酸酵素阻害剤のベンセラジド塩酸塩28.5mgを配合した製剤で、日本では「パーキンソン病・パーキンソン症候群」の適応症にて、1980年より発売されています。

パーキンソン病は、黒質のドパミン神経細胞が障害されることで発症し、主に運動緩慢、振戦、筋強剛を中心とした運動症状がみられる神経変性疾患であり、日本の患者数は約28.9万人と推計されています<sup>1)</sup>。パーキンソン病においてはレボドパを十分量投与することで運動合併症がより良い状態に維持される一方で、レボドパの投与量と投与期間に依存し運動合併症の出現率が上昇することから、レボドパの投与量を適切な用量に抑えることが重要であるとされています<sup>2)</sup>。

このような背景から、一般社団法人日本神経学会及び一般社団法人日本パーキンソン病運動障害疾患学会より、パーキンソン病患者でのレボドパの投与量調整によるジスキネジア、ウェアリングオフなどの運動合併症の改善と医療現場の負担軽減のため、マドパー配合錠の半量製剤（レボドパ50mg及びベンセラジド塩酸塩14.25mg）の開発要望を受け、太陽ファルマにて製剤開発を行い、この度の製造販売承認取得に至りました。なお、本剤は薬価基準収載後、太陽ファルマが速やかに発売する予定です。

太陽ファルマでは、パーキンソン病の患者様及び医療従事者様への貢献に繋がりますよう、今後も医療現場の声にお応えする医薬品の製剤開発をして参ります。

- 1) 令和2年患者調査結果（厚生労働省）
- 2) 日本神経学会パーキンソン病診療ガイドライン2018

#### 2. 今後の見通し

本件が当社の2024年3月期の連結業績に与える影響等につきましては、軽微であります。開示すべき事項が生じた場合は速やかにお知らせいたします。

## 製品概要

販売名	マドパー <sup>®</sup> 配合錠 L50
一般名	レボドパ・ベンセラジド塩酸塩
有効成分	1錠中 日局レボドパ 50mg 日局ベンセラジド塩酸塩 14.25mg（ベンセラジドとして 12.5mg）
効能又は効果	パーキンソン病・パーキンソン症候群
用法及び用量	レボドパ未投与例の場合： 通常成人は初回 1 日量 2～6 錠を 1～3 回に分けて、食後に経口投与し、2～3 日毎に 1 日量 2～4 錠ずつ漸増し、維持量として 1 日 6～12 錠を経口投与する。 レボドパ投与例の場合： 通常成人初回 1 日量は投与中のレボドパ量の約 1/5 に相当するレボドパ量（本剤 2 錠中レボドパ 100mg 含有）に切り換え、1～3 回に分けて、食後に経口投与し、漸増もしくは漸減し、維持量として 1 日量 6～12 錠を経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

以上