

2025年6月16日

各 位

ロシュ社による、歩行不能のデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対する Elevidys の新たな安全性情報の発表について

中外製薬株式会社（本社：東京、代表取締役社長 CEO：奥田 修）は、ロシュ社が、歩行不能のデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）患者に対する Elevidys™ の新たな安全性情報を発表しましたのでお知らせいたします（6月15日（現地時間））。

日本国内において「エレビジス®点滴静注」〔一般名：デランジストロゲン モキセパルボベク〕（以下、エレビジス）は、2025年5月13日に歩行可能なDMDを対象に厚生労働省より条件及び期限付承認に該当する製造販売承認を取得しております。

今回の新たな海外安全性情報は、歩行不能なDMD患者で致命的な経過を辿った急性肝不全の報告です。これにより国内で実施中の歩行不能なDMD患者を対象とした臨床試験も投与を中断いたします。歩行可能なDMD患者におけるエレビジスのベネフィット・リスクプロファイルに変更はありません。

患者さんの安全性を確保するため、関係する規制当局、治験責任医師、医療関係者等への情報提供を実施し、緊密に連携し対応して参ります。

詳細は、以下ロシュ社のメディアリリースをご参照ください。

Roche provides safety update on Elevidys™ gene therapy for Duchenne muscular dystrophy in non-ambulatory patients

<https://www.roche.com/media/releases/med-cor-2025-06-15>

上記本文中に記載された製品名は、法律により保護されています。

以上