

各 位

2026 年 9 月 16 日
大原薬品工業株式会社

抗悪性腫瘍剤
モデーソ[®]カプセル 125mg
びまん性正中膠腫を対象とした製造販売承認取得のお知らせ

大原薬品工業株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長 CEO：大原誠司、以下「当社」）は、抗悪性腫瘍剤「モデーソ[®]カプセル 125mg」（一般名：ドルダビプロン塩酸塩、以下「本剤」）について、「びまん性正中膠腫」を効能又は効果として、本日、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。なお、本剤は、2026 年 2 月に厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定されるとともに、優先審査の対象品目に指定されました。

本剤は、ミトコンドリアプロテアーゼである ClpP（caseinolytic protease P、タンパク質分解酵素）を活性化し、腫瘍細胞のアポトーシスを誘導することなどにより、腫瘍増殖抑制作用を示すと考えられている低分子化合物です^{1、2）}。

びまん性正中膠腫は、視床、脳幹、脊髄などの中枢神経系の正中線近傍に発生する浸潤性の神経膠腫（グリオーマ）で、予後不良な疾患です。放射線治療が中心となる一方、その後の標準的な薬物療法は確立しておらず、有効な治療法の開発が望まれています^{3、4）}。

本承認取得は、再発又は増悪した神経膠腫患者を対象とした国内第 I / II 相臨床試験（OP-10-001 試験）及び海外臨床試験の成績等に基づいています。

このたびの承認により、本剤がびまん性正中膠腫の患者さんに対する新たな治療選択肢となることが期待されます。

当社は、本剤の適正使用の推進と安定供給に努め、びまん性正中膠腫の患者さんとそのご家族並びに医療関係者に新たな治療選択肢を提供し、治療の進展に貢献してまいります。

◆本件に対するお問い合わせ先◆
大原薬品工業株式会社 お客様相談室
TEL：0120-419-363

参考資料

【ドルダビプロン塩酸塩について】

米国では、Jazz Pharmaceuticals plc (NASDAQ:JAZZ) が 2025 年 8 月に、前治療後に進行が認められた H3 K27M 変異を有するびまん性正中膠腫の治療を対象として、本剤（米国販売名：MODEYSO）の迅速承認を取得しています。当社は 2019 年に、Oncoceutics, Inc.（後に Jazz Pharmaceuticals plc が買収）から国内における本剤の開発・販売権を取得し、国内開発を進め、2026 年 1 月に製造販売承認申請を行いました。

【希少疾病用医薬品について】

希少疾病用医薬品は、当該医薬品等の用途に係る対象患者数が国内において 5 万人未満で、かつ医療上特に優れた使用価値を有すること等が審議され、厚生労働大臣が指定する医薬品です。

【国内臨床試験について】

OP-10-001 試験は再発又は増悪した神経膠腫患者を対象に、本剤の安全性、有効性及び薬物動態を検討することを目的とした非盲検非対象試験です。第 II 相部分の放射線治療歴がある再発又は増悪したびまん性正中膠腫患者 31 例において、RANO-LGG 基準^{*1}に基づく盲検独立中央判定による奏効率、有害事象等が評価されました。

^{*1}：造影剤で増強されない神経膠腫での反応を T2/FLAIR 像で評価する効果判定基準

【海外臨床試験について】

海外臨床試験（5 試験）^{*2}の患者から選定された、放射線治療歴がある再発した H3 K27M 変異を有するびまん性正中膠腫患者 50 例において、RANO 2.0 基準^{*3}に基づく盲検独立中央判定による奏効率が評価されました。また、神経膠腫患者 376 例において有害事象等が評価されました。

^{*2}：第 I 相試験（ONC014）、第 II 相試験（ONC006、ONC013）、拡大試験（ONC018）及びコンパッションエートユース（ONC016）。

^{*3}：造影剤で増強される/増強されない神経膠腫での反応を造影 T1 像又は T2/FLAIR 像で評価する効果判定基準

【参考文献】

- 1) Ishizawa J, et al. Mitochondrial ClpP-Mediated Proteolysis Induces Selective Cancer Cell Lethality. Cancer Cell. 2019;35(5):721-737.e9.
- 2) Jackson ER, et al. ONC201 in Combination with Paxalisib for the Treatment of H3K27-Altered Diffuse Midline Glioma. Cancer Res. 2023;83(14):2421-2437.
- 3) 日本脳神経外科学会・日本病理学会 編. 臨床・病理 脳腫瘍取扱い規約. 第 5 版. 金原出版; 2023.
- 4) 日本脳腫瘍学会 編, 日本脳神経外科学会 監修. 脳腫瘍診療ガイドライン 小児脳腫瘍編 2022 年版. 第 3 版. 金原出版; 2022.

【大原薬品工業株式会社について】

当社は、オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）を中心とする新薬事業、ジェネリック医薬品事業、ならびにアフリカをはじめとするグローバル事業の 3 つを柱とする製薬企業です。

「すべては患者さんの立場から 医療の未来のために 信頼の医薬品を」をミッションに掲げ、多様化する医療ニーズや医療環境の変化に的確に対応するとともに、治療成績の向上に貢献してまいります。さらに治療にとどまらず、予防・診断・アフターケアを含む幅広い領域においてイノベーションを追求しています。

私たちは医療の質の向上に貢献する「Total Healthcare Solution」を提供できる企業を目指し、世界中の患者さんに信頼される医薬品とサービスをお届けしてまいります。