

2017年9月27日

各 位

EAファーマ株式会社

キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547 : 東証第1部)

潰瘍性大腸炎治療剤「レクタブル[®]2mg注腸フォーム14回」の 国内製造販売承認取得のお知らせ

エーザイ株式会社の消化器事業子会社であるEAファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松江裕二、以下「EAファーマ」）とキッセイ薬品工業株式会社（本社：長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者：神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」）は、本日、EAファーマが、日本において、潰瘍性大腸炎治療剤「レクタブル[®]2mg注腸フォーム14回」（開発番号：AJG511、以下本剤）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。

本剤は、EAファーマがDr. Falk Pharma社（ドイツ）より導入し、EAファーマとキッセイ薬品が共同で開発を進めてきました。

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍などができる炎症性腸疾患のひとつであり、腹痛や下痢、下血などにより著しいQOL（生活の質）の低下を余儀なくされる疾患です。国内に17万人以上の患者様がおられると推定され、厚生労働大臣により「指定難病」に指定されています。

本剤は、日本初の泡状の注腸製剤（注腸フォーム製剤）です。泡状であるため、直腸及びS状結腸に到達した薬剤が局所に留まり、投与後に薬剤が漏れにくいという特徴があります。また、本剤は局所作用型ステロイド薬であるため、ステロイドに起因する全身性の副作用の低減が期待できます。

今回の製造販売承認は、国内で活動期潰瘍性大腸炎患者様を対象に行った第Ⅲ相二重盲検比較試験などに基づくものです。本試験では、本剤を1日2回、6週間直腸内投与した時の内視鏡所見スコアを基にした粘膜治癒率^{*}を主要評価項目としており、プラセボに対し本剤の優越性が確認されました。

EAファーマとキッセイ薬品は、日本国内において同一製品名にてそれぞれ販売を行います。両社は本剤を提供することで、潰瘍性大腸炎患者様のより簡便で安全な局所治療薬のニーズにお応えし、患者様のQOLの向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

^{*}粘膜治癒率：大腸粘膜が正常又は非活動性所見となった被験者の割合

本件に関するお問い合わせ先	
EAファーマ株式会社 経営企画部 TEL：03-6280-9802	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 TEL：0263-25-9523

参考資料

■ 「レクタブル[®]2mg 注腸フォーム 14 回」概要

製品名	レクタブル [®] 2mg 注腸フォーム 14 回 (RECTABUL [®] 2mg)
一般名	ブデソニド (Budesonide)
製造販売承認取得日	2017 年 9 月 27 日
製造販売元	EA ファーマ株式会社
販売元	キッセイ薬品工業株式会社
効能又は効果	潰瘍性大腸炎 (重症を除く)
用法及び用量	通常、成人には 1 回あたり 1 プッシュ (ブデソニドとして 2mg)、1 日 2 回直腸内に噴射する。

【製品写真】



「レクタブル[®]2mg 注腸フォーム 14 回」
本体 (アプリーケーター装着時)

■ Dr. Falk Pharma 社について

1967 年に設立され、消化器疾患及び肝臓疾患領域に特化した欧州有数の製薬会社のひとつです。「Salofalk」、「Budenofalk」、「Ursofalk」、「Mucofalk」等の製品を各国で販売しています。また、Falk Foundation e.V.が 45 年以上に亘って支援してきた、200 を超える国際シンポジウム、ワークショップには、100 を超える国々からオピニオンリーダーが参加し、消化器、肝臓病治療の知識向上に寄与しています。

Dr. Falk Pharma 社の詳細情報は、<http://www.dr.falkpharma.com/start/neu/?L=1> をご覧ください。