

2025年6月11日
EAファーマ株式会社

潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル® 2mg注腸フォーム 14回」再審査結果のお知らせ

EAファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：藪根 英典、以下「EAファーマ」）は、このたび、潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル® 2mg注腸フォーム 14回」（一般名：ブデソニド、以下「レクタブル®」）（プロモーション提携：キッセイ薬品工業株式会社）について、再審査結果通知を厚生労働省から受領したことをお知らせします。

「レクタブル®」は、2017年9月に「潰瘍性大腸炎（重症を除く）」を効能・効果として国内製造販売承認を取得し、6年間の再審査期間を厚生労働省より指定され、審査期間中には、製造販売後調査等の実施、並びに副作用・感染症症例報告、研究報告等が求められました。6年間の再審査期間を経て、厚生労働省により、承認時に得られた品質、有効性、安全性に関する再確認が行われ、「承認拒否事由のいずれにも該当しない」との結果を受領しました。

今回の再審査結果通知受領は、EAファーマが厚生労働省に提出した「再審査期間中に収集された有効性、安全性に関する調査・試験結果のまとめと承認後に報告した副作用症例報告、研究報告等（再審査資料）」に基づいて、本剤の有効性が認められたと判断されたことによるものです。

EAファーマは引き続き「レクタブル®」の適正使用の推進および情報提供に努め、患者様とご家族のベネフィット向上に、より一層の貢献をまいります。

<参考資料>

1. EAファーマ株式会社について

エーザイ株式会社の消化器事業子会社であるEAファーマ株式会社は、エーザイグループが60年以上取り組んでいる消化器事業と、アミノ酸をコアとする味の素グループの消化器事業が、2016年4月に統合して設立された、研究開発、生産物流、営業・マーケティングのフルバリューチェーンを有する消化器のスペシャリティ・ファーマです。

EAファーマ株式会社の詳細情報は、<https://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

2. 潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、大腸の粘膜に潰瘍やびらんができる炎症性の疾患です。症状は、腹痛や下痢、下血などで、多くの場合は症状が軽快する「寛解」と悪化する「再燃」を繰り返し、患者様のQOL（生活の質）を低下させます。本疾患は、発症メカニズムが未だ解明されてお

らず、厚生労働大臣により「指定難病」に指定されています。国内患者数は、2019年に約22万人で、近年、増加する傾向にあります¹⁾。

3. レクタブル®について

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、EAファーマが製造販売承認を取得した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、直腸および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。

4. 再審査制度について

再審査制度は、新薬の承認時に得られた品質、有効性、安全性を再確認するために、昭和54年10月の薬事法改正により新設され、薬事法第14条の2（新医薬品等の再審査）として法制化され、昭和55年4月に施行されました。製造販売業者等は、新医薬品等の製造販売承認後、原則として4～10年間の再審査期間中に、製造販売後調査等として使用成績調査、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験をRMP（医薬品リスク管理計画）に基づき新医薬品等の特性に応じて実施し、並びに副作用・感染症症例報告、研究報告等を行います。

- 1) 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班による「潰瘍性大腸炎の皆さんへ知っておきたい治療に必要な基礎知識」（2020年3月改訂）