

2025 年 10 月 24 日

各位

EA ファーマ株式会社

慢性便秘症治療薬「モビコール®配合内用剤 LD」および「モビコール®配合内用剤 HD」の
1 歳児を対象とした用法および用量追加に関する承認申請について

EA ファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：簗根 英典、以下「EA ファーマ」）は、慢性便秘症治療薬「モビコール®配合内用剤 LD」および「モビコール®配合内用剤 HD」（両規格あわせて以下 本剤）について、昨日、1 歳児を対象とした用法および用量の追加に関する日本における製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

本剤は、慢性便秘症¹⁾に対して使用可能な国内初のポリエチレングリコール製剤で、2 歳以上の小児および成人を対象とした用法および用量が既に承認されています²⁾。海外においては、欧州を中心に *MOVICOL** の販売名で販売されており、慢性便秘症の小児および成人の患者様に広く使用され、欧州 15 カ国では 1 歳の患者様でも使用されております。EA ファーマは、日本における慢性便秘症の治療ニーズに応えるため、1 歳児を対象とした用法および用量の追加に向けた開発を進めてきました。

本申請は、日本で EA ファーマが実施した、1 歳児の慢性便秘症の患者様を対象とした用法および用量の有効性および安全性を検討した臨床試験の結果をもとに行いました。

小児の慢性便秘症は高頻度に認められる疾患であり、患者様とご家族は QOL（生活の質）の低下に悩まされています。小児の慢性便秘症では、早期の診断および治療介入によって予後を改善できるといわれています^{a)}。

EA ファーマは、1 歳児を対象とした用法および用量の追加を進めることで、慢性便秘症に悩む患者様とご家族、そして医療従事者の皆様のニーズの充足とベネフィット向上に一層貢献してまいります。

本件に関するお問い合わせ先
EAファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 電話：080-4176-5206

- 1) 器質的疾患による便秘を除く
- 2) 適正使用については電子添文をご確認ください

【参考】

- a) 日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管機能研究会 編：小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン 2025 年版 , p.v, 9-10 診断と治療社 ,2025

1. 「モビコール®配合内用剤 LD」および「モビコール®配合内用剤 HD」について

EA ファーマが Norgine 社（本社：オランダ）から導入した経口の慢性便秘症治療薬で、主成分のポリエチレングリコール（マクロゴール 4000）の浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させ、その結果、便中水分量が増加し、便が軟化、便容積が増大することで、生理的に大腸の蠕動運動が活発化し、排便が促される薬剤です。EA ファーマと持田製薬株式会社（本社：東京都新宿区、代表取締役社長：持田 直幸）は本剤の共同開発および共同販売に関する契約を締結しており、日本国内において、2018 年 11 月 29 日より「モビコール®配合内用剤 LD」（旧販売名「モビコール®配合内用剤」）を、2022 年 5 月 20 日より「モビコール®配合内用剤 HD」を、両社で同一製品名にてそれぞれ販売を開始しました。

2. 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。

＊「モビコール」は、Norgine グループの登録商標です。

（なお、MOVICOL は、海外の製品を表しています）