

News Release

各位

2026 年 9 月 16 日

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の承認取得について

EA ファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:簀根 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、本日、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を取得したことを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あり、これまで 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承認されていました。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 カ国および英国では 1 歳の患者様でも使用されております。

このたびの承認により、日本においても本剤の投与対象年齢が従来の「2 歳以上」から「1 歳以上」へ拡大されました²⁾。

今回の承認は、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に基づくものです。臨床試験において、1 歳児に対する本剤の有効性、安全性プロファイルが示されました。

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)}。このたびの承認により、日本においても本剤は 1 歳以上の小児に使用可能となり、慢性便秘症に悩むより低年齢の小児患者様への治療選択肢の提供が可能となりました。

EA ファーマは、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これからも貢献してまいります。

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

* 「モビコール」及び MOVICOL 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)

《出典》

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

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 TEL: 080-4176-5206

《参考資料》

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 ファーマは、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」を販売開始しました。

今回の承認内容について(下線部が追加部分)

効能又は効果	慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)
用法及び用量	本剤は、水で溶解して経口投与する。 <u>通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD(以後 LD)1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD(以後 HD)1 包まで(1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで)とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。</u> 通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として LD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は HD 2 包まで(1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで)とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。 通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は HD 2 包まで(1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで)とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。 通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 6 包又は HD 3 包まで(1 回量として LD 4 包又は HD 2 包まで)とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 2 包又は HD 1 包までとする。

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。