

慢性便秘症治療薬

処方箋医薬品^{注)}モビコール[®]配合内用剤LDモビコール[®]配合内用剤HDMOVICOL[®] Combination Powder

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

「モビコール」及びMOVICOLは、Norgineグループの登録商標です。

1歳児を対象とした 用法及び用量追加の承認取得のご案内

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、慢性便秘症治療薬「モビコール[®]配合内用剤LD」、「モビコール[®]配合内用剤HD」につきまして、1歳児を対象とした用法及び用量追加の承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

「モビコール[®]配合内用剤」は、2018年9月に2歳以上の小児及び成人の慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の治療薬として製造販売承認を取得、その後2020年6月に「モビコール[®]配合内用剤」を「モビコール[®]配合内用剤LD」と名称変更し、2021年1月に「モビコール[®]配合内用剤LD」の2倍量の包装形態の「モビコール[®]配合内用剤HD」の製造販売承認を取得いたしました。

1歳児の慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の適応については、ドイツにて2020年5月に承認されて以降、2026年6月現在、欧州を中心とした37か国中17か国で承認されていますが、これまでわが国では使用が認められていませんでした。

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（器質的疾患による便秘を除く）の患者様を対象とした用法及び用量の有効性及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、本剤の有効性、安全性プロファイルが示されました。

今回の承認によりわが国でも1歳児への使用が可能となり、LD/HDの2剤形ラインナップと相まって、さらに幅広い年齢層の慢性便秘症患者様の治療にお役立ていただけることが期待されます。

今後とも、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

以 上

製造販売元

EAファーマ株式会社
東京都中央区入船二丁目1番1号

製品情報お問い合わせ先

EAファーマ株式会社 くすり相談室
☎0120-917-719 [9:00~17:00]