

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)

潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル[®]2mg注腸フォーム14回」 新発売のお知らせ

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、潰瘍性大腸炎治療薬「レクタブル[®]2mg注腸フォーム14回」（開発番号：AJG511、以下「本剤」）を、12月7日に新発売します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、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。

海外では、Dr. Falk Pharma社で開発され、2006年に英国において「直腸及びS状結腸に限局する活動期潰瘍性大腸炎の寛解導入治療薬」として承認されました。その後、2014年に米国において「病変の進展が肛門縁から40cmまでの軽症～中等症の活動期遠位型潰瘍性大腸炎の寛解導入治療薬」として承認され、2017年3月時点で、世界36カ国にて承認されています。

日本では、本剤の開発中に「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議^{※1}」において、「ブデソニドの早期承認を求めるIBD患者会（全国のIBD患者会27団体）」から本剤に対する早期開発要望が出されました。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^{※2}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ています。

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。

EAファーマとキッセイ薬品は、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の向上に貢献できるものと期待しています。

以上

※1 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議：

国内では承認されていない医薬品や適応（以下、「未承認薬・適応外薬」）について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性及び承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする厚生労働省内に設置された検討会議

※2 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
薬価基準収載日	2017年11月22日
薬価	レクタブル®2mg注腸フォーム14回 48mg 30.8g 1瓶 6,940.60円
発売日	2017年12月7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）