

2018年9月21日

各位

EAファーマ株式会社
持田製薬株式会社

慢性便秘症治療薬「モビコール®配合内用剤」 国内製造販売承認取得のお知らせ

EAファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:松江 裕二、以下「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、以下「持田製薬」)は、両社で開発を行っていた慢性便秘症治療薬「モビコール®配合内用剤」(開発番号:AJG555、以下「モビコール®」)について、本日、EAファーマが日本において製造販売承認を取得したことをお知らせいたします。

モビコール®は、主成分のポリエチレングリコールの浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させます。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、排便が促されることを期待した薬剤です。

本剤は、海外において欧州を中心に MOVICOL の販売名で既に販売されており、慢性便秘症の患者様に広く使用されています。また、ポリエチレングリコール製剤は、小児においては英国の NICE (National Institute for Health and Care Excellence) のガイドライン、成人においては世界消化器病学会 (World Gastroenterology Organisation) のガイドラインなどで使用が推奨されています。

日本国内においては、慢性便秘症に対してポリエチレングリコール製剤が未承認のため使用できない現状に鑑み、日本小児栄養消化器肝臓学会より、小児の慢性便秘症に対する開発要望が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議¹⁾」に提出されました。その結果、2015年4月に開催された同会議にて、慢性便秘症に対するポリエチレングリコール製剤の医療上の必要性が高いと評価され、厚生労働省より開発要請を受けた味の素製薬株式会社(現EAファーマ)は、Norgine社(本社:オランダ)から本剤を導入し、小児および成人を対象とした経口の慢性便秘症治療薬として、EAファーマ、持田製薬で共同開発を行ってきました。

今回の製造販売承認は、国内の二つの第Ⅲ相試験に基づくものです。成人を対象とした第Ⅲ相試験は、プラセボ対照二重盲検比較試験の検証期および非盲検長期継続投与試験の継続期からなっています。検証期において、自発排便²⁾回数が週あたり平均3回未満の状態が6ヵ月以上持続している15歳以上の慢性便秘症の患者156例を対象に、プラセボまたは本剤を排便状況により1日2~6包を2週間経口投与した結果、主要評価項目である自発排便回数は、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意な増加を示しました。また、引き続き実施した52週間継続投与する継続期において、自発排便回数は概ね一定で推移しました。

また、小児を対象とした第Ⅲ相試験(ベースライン対照非盲検試験)では、自発排便回数が週あたり平均2回以下の状態が2ヵ月以上持続している2歳以上14歳以下の慢性便秘症の患者39例を対象に、排便状況により2歳以上6歳以下:1日1~4包、7歳以上11歳以下:1日2~4包、12歳以上14歳以下:1日2~6包を12週間経口投与したところ、主要評価項目である自発排便回数は、投与前と比較して統計学的に有意な増加を示しました。

なお、これらの試験における主な副作用は軽度な下痢、腹痛であり、重篤な副作用は認められませんでした。

便秘症は、若年層では女性に多く、高齢者では男女ともに罹患比率が高い疾患です。また、小児においては特に重症化しやすいといわれています。排便回数の減少に加えて、残便感、硬便等の症状が認められ、慢性化することで多くの患者様は QOL(生活の質)の低下に悩まされています。

EA ファーマと持田製薬は、本年 4 月に販売を開始した慢性便秘症治療薬である胆汁酸トランスポーター阻害剤「グーフイス®錠 5mg」と同様に、モビコール®においても薬価基準収載後、同一製品名にてそれぞれ販売を行います。両社は、モビコール®が新たに加わることにより、多様な病態背景を持つ慢性便秘症に対する治療選択肢を増やし、本疾患で苦しんでいる患者様やご家族、そして医療従事者の皆様の多様なニーズの充足とベネフィット向上に貢献してまいります。

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や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) 下剤/浣腸あるいは排便なしに発現する排便

以上

本件に関する報道関係のお問い合わせ先	
EA ファーマ株式会社 経営企画部 TEL.03-6280-9802	持田製薬株式会社 経営企画部広報室 TEL.03-3358-7211

参考資料

1. 「モビコール®配合内用剤」の概要

製品名	モビコール®配合内用剤
一般名	マクロゴール 4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム
製造販売承認取得日	2018年9月21日
製造販売元	EAファーマ株式会社
販売	持田製薬株式会社
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	<p>本剤は、水で溶解して経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量として1回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4包まで(1回量として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1包までとする。</p> <p>通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量として1回2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4包まで(1回量として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1包までとする。</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量として1回2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6包まで(1回量として4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2包までとする。</p>

2. 「ゲーフィス®錠 5mg」について

EAファーマがAlbireo AB(本社:スウェーデン)から導入した新規作用機序をもつ慢性便秘症※治療薬で、胆汁酸の再吸収に係わるトランスポーターを阻害し、自然な排便を促すことを期待した薬剤です。EAファーマと持田製薬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、EAファーマが2018年1月19日に製造販売承認を取得した後、同年4月19日より日本国内において両社で同一製品名にてそれぞれ販売を開始しました。また、EAファーマとエーザイ株式会社はコプロモーション契約を締結しており、本剤に関連する適正使用情報を共同で提供しています。

※ 器質的疾患による便秘を除く

3. 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、<http://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

4. 持田製薬株式会社について

持田製薬株式会社は、創業以来、独創的な医薬品の研究開発に取り組み、特色ある医薬品を医療の場に提供してきました。現在は、循環器、産婦人科、皮膚科、精神科、消化器の重点領域に注力するとともに、難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発医薬品など、医療ニーズに応えた取り組みを行っています。

持田製薬株式会社の詳細情報は、<http://www.mochida.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)