

2018年11月29日

各位

EAファーマ株式会社
エーザイ株式会社
持田製薬株式会社

「モビコール®配合内用剤」を新発売 —慢性便秘症治療薬として使用可能な国内初のポリエチレングリコール製剤—

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)とその親会社であるエーザイ株式会社(本社:東京都文京区、代表執行役 CEO:内藤 晴夫、以下エーザイ)ならびに持田製薬株式会社(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、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、11月20日付けで薬価基準に収載されたことを受け、本日、EAファーマと持田製薬が新発売したことをお知らせいたします。

モビコール®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において使用が可能です。本剤は、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、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。また、水に溶解して服用するため、適切な硬さの便がみられるまで適宜増減が可能なおも特徴です。



本剤は、欧州を中心とする海外においては、Norgine 社(本社:オランダ)から MOVICOL* の販売名で既に販売されており、多くの慢性便秘症の患者様に使用されています。日本国内においては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議²⁾」にて「医療上の必要性が高い医薬品」として評価され、味の素製薬株式会社(現 EA ファーマ)が、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、持田製薬と共同開発を行ってきました。なお、本剤は、味の素製薬株式会社(現 EA ファーマ)が Norgine 社からライセンスを受け導入した製品です。

国内の成人を対象とした第Ⅲ相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）では、主要評価項目である自発排便³⁾回数が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、引き続き実施した非盲検長期投与試験においては、52週間の継続期間中の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）においても、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下痢、腹痛でした。

EA ファーマと持田製薬は、本日より日本国内において同一製品名にてそれぞれ販売を行います。また、EA ファーマとエーザイはコプロモーション契約を締結し、本剤に関連する適正使用情報を共同で提供します。

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、エーザイ、持田製薬は、2018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」に加え、新たにモビコール[®]をお届けすることにより、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広げ、患者様やご家族、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。

- 1) 器質的疾患による便秘を除く
- 2) 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

- 3) 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	エーザイ株式会社 PR 部 TEL： 03-3817-5120	持田製薬株式会社 経営企画部 広報室 TEL： 03-3225-6303

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								
成分名	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								
剤形・含量	<p>経口液用製剤(散剤)</p> <p>1包(6.8523g)中に、下記の成分を含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>マクロゴール 4000</td> <td>6.5625g</td> </tr> <tr> <td>塩化ナトリウム</td> <td>0.1754g</td> </tr> <tr> <td>炭酸水素ナトリウム</td> <td>0.0893g</td> </tr> <tr> <td>塩化カリウム</td> <td>0.0251g</td> </tr> </table>	マクロゴール 4000	6.5625g	塩化ナトリウム	0.1754g	炭酸水素ナトリウム	0.0893g	塩化カリウム	0.0251g
マクロゴール 4000	6.5625g								
塩化ナトリウム	0.1754g								
炭酸水素ナトリウム	0.0893g								
塩化カリウム	0.0251g								
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>								
包装	100包								
薬価	モビコール®配合内用剤 6.8523g 1包 83.90円								
製造販売承認取得日	2018年9月21日								
薬価基準収載日	2018年11月20日								
発売日	2018年11月29日								
製造販売元	EAファーマ株式会社								
EAファーマとの プロモーション提携	エーザイ株式会社								
販売	持田製薬株式会社								

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、2018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. エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、本社を日本に置く研究開発型グローバル製薬企業です。患者様とご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp>をご覧ください。

5. 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)