2017 年 11 月 27 日

各　位

持田製薬株式会社
EA ファーマ株式会社

慢性便秘症治療薬 AJG555 の国内製造販売承認申請のお知らせ

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、両社が慢性便秘症治療薬として開発中の AJG555（ポリエチレングリコール製剤）について、本日、EA ファーマが日本において製造販売承認申請を行いましたので、お知らせいたします。

AJG555 は、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あり、腸管内の浸透圧制御を行うことで排便を促します。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、慢性便秘症の小児および成人の患者様に広く使用されています。なお、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おります。

便秘症は高頻度に認められる疾患であり、特に女性と高齢者の罹患比率が高く、小児においても重症化しやすいといわれています。便秘症では、排便回数の減少に加え、残便感、硬便等の症状が認められ、慢性化することにより、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、EA ファーマが AJG555 の製造販売承認を取得した後、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。両社は、AJG555 とは作用機序が異なる慢性便秘症治療薬 AJG533（製造販売承認申請中）についても共同開発を行っております。AJG555 および AJG533 を提供することにより、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。

以上

＜本件に関するお問い合わせ先＞
持田製薬株式会社 経営企画部広報室（TEL.03-3358-7211）
EA ファーマ株式会社 経営企画部（TEL.03-6280-9802）

参考資料

1. AJG555（ポリエチレングリコール製剤）について

日本国内において、2015 年 4 月に開催された「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議※」で、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判断され、厚生労働省より味の素製薬株式会社（現 EA ファーマ）が開発要請を受け、小児および成人での適応を目指して AJG555 の開発を行ってきました。2017 年 9 月 29 日には、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ました。

※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. AJG533（一般名：エロビキシバット水和物）について

EA ファーマがアルビレオ社（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 2017 年 2 月 1 日に製造販売承認申請を行いました。EA ファーマが AJG533 の製造販売承認を取得した後、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行います。

3. 持田製薬株式会社について

持田製薬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、救急、精神科の 5 領域を重点領域とするとともに、医療ニーズに応えて難治性疾患の治療剤、バイオ後続品を含む後発品などにも取り組んでいます。

持田製薬の詳細情報は、http://www.mochida.co.jp/をご覧ください。

4. 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 ファーマの詳細情報は、http://www.eapharma.co.jp/をご覧ください。