2018 年 1 月 19 日

各　位

持田製薬株式会社
EA ファーマ株式会社
エーザイ株式会社

胆汁酸トランスポーター阻害剤「グーフィス®錠 5mg」日本において慢性便秘症に係る製造販売承認を取得

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」）ならびにエーザイ株式会社（本社：東京都文京区、代表執行役 CEO：内藤晴夫、以下「エーザイ」）とそ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」）は、胆汁酸トランスポーター阻害剤「グーフィス®錠 5mg」（一般名：エロビキシバット水和物、開発番号：AJG533、以下「グーフィス®錠」）について、本日、EA ファーマが日本において、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）に係る製造販売承認を取得したことをお知らせします。

グーフィス®錠については、持田製薬と EA ファーマが共同開発を行ってきました。両社は、薬価基準収載後、日本国内において同一製品名にてそれぞれ販売を行う予定です。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する予定です。

グーフィス®錠は、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 1 日 1 回経口投与の慢性便秘症治療薬であり、胆汁酸の再吸収に関わるトランスポーターを阻害し、自然な排便を促すことが期待されています。

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いといわれています。便秘症では、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。

今回の製造販売承認は、主に、国内における慢性便秘症患者を対象とした第 3 相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）に基づくものです。本試験においてグーフィス®錠またはプラセボを 1 日 1 回 14 日間経口投与した結果、主要評価項目である自発排便[1)]回数の変化量において、グーフィス®錠投与群は、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。また、完全自発排便[2)]回数の変化量、便の硬さ等の副次評価項目においても、統計学的に有意な改善が認められました。なお、本試験においては、重篤な有害事象は認められませんでした。

持田製薬、EA ファーマ、エーザイは、既存の便秘症治療薬にはない新規作用機序の薬剤を提供することにより、慢性便秘症治療の選択肢を広げ、患者様の QOL の向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

1）下剤/浣腸あるいは摘便なしに発現する排便
2）残便感のない自発排便

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）
エーザイ株式会社　PR 部（TEL.03-3817-5120）

参考資料

1.「グーフィス®錠 5mg」概要

製品名	グーフィス®錠 5mg
一般名	エロビキシバット水和物
製造販売承認取得日	2018 年 1 月 19 日
製造販売元	EA ファーマ株式会社
EA ファーマ株式会社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
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	通常、成人にはエロビキシバットとして 10mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は 1 日 15mg とする。

2.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、救急、精神科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。

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。患者様とその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、http://www.eisai.co.jp/をご覧ください。