2018年4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

世界初の胆汁酸トランスポーター阻害剤「グーフィス®錠5mg」新発売のお知らせ

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、4月18日付けで薬価基準に収載されたことを受け、本日、持田製薬とEAファーマが新発売したことをお知らせいたします。

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、本作用機序を有する薬剤としては、世界初の上市となります。胆汁酸の再吸収に関わるトランスポーターを阻害することで、大腸に流入する胆汁酸の量を増加させ、水分分泌と大腸運動促進の2つの作用で自然な排便を促すことが期待されています。

便秘症は、若年層の女性に多く、また男女ともに高齢者の罹患比率が高い疾患で、日本における有訴者数は約450万人[1)]と推定されます。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。承認の基礎となった国内の第3相試験（プラセボ対照二重盲検比較試験）において、主要評価項目である自発排便[2)]回数の変化量、副次評価項目である完全自発排便[3)]回数の変化量、初回自発排便発現までの時間、便の硬さ等で、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が認められ、重篤な有害事象は認められませんでした。

グーフィス®錠は、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、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ており、本剤に関連する適正使用情報を共同で提供してまいります。

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）平成28年　国民生活基礎調査（厚生労働省）より推定
2）下剤/浣腸あるいは摘便なしに発現する排便
3）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
剤型・含量	1 錠中にエロビキシバットとして 5mg を含有するフィルムコーティング錠
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。
包装	100 錠（PTP）、500 錠（PTP）
薬価	グーフィス®錠 5mg　1 錠　105.80 円
製造販売承認取得日	2018 年 1 月 19 日
薬価基準収載日	2018 年 4 月 18 日
発売日	2018 年 4 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

■製品写真

錠剤



PTP



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、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。

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。