



2015年12月24日

各 位

会 社 名 あすか製薬株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4514 東証第一部)
問い合わせ先 経営企画部長 小林 秀樹
(TEL. 03-5484-8366)

難吸収性抗菌薬「リファキシミン」の製造販売承認申請について

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区、以下「あすか製薬」)は、2015年12月24日付で Alfa Wassermann S.p.A.(本社:イタリアボローニャ)にて創製・開発されたリファマイシン系抗菌薬「リファキシミン(rifaximin)」について、「肝性脳症」の効能・効果で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。

本剤はリファマイシン系の難吸収性抗菌薬であり、1985年にイタリアで承認されて以来、肝性脳症をはじめ、旅行者下痢症や過敏性腸症候群(IBS)等の疾患を適応症として、既に66の国または地域で承認され、広く使用されています。本剤は2013年5月に厚生労働省より、「肝性脳症」を予定される効能・効果として、希少疾病用医薬品(オーファンドラッグ)に指定されています。

肝性脳症治療における本剤の有用性及び安全性は、海外における臨床試験や文献情報等により数多く示されています。本剤は、2014年に米国及び欧州で公表されたガイドラインにおいて、慢性肝疾患における肝性脳症に対し最も推奨されている抗菌薬です。2015年2月には英国において、肝性脳症に対する有効性と安全性及び医療経済性が評価を受け、本剤の使用が推奨されています。また、国内の肝硬変診療ガイドラインにおいても、本剤が国内で承認を取得した際には、肝性脳症治療薬としての使用が提案されています。

あすか製薬は、本剤が肝性脳症治療の新たな選択肢としてアンメットメディカルニーズに応えることで、肝性脳症に苦しむ患者さんの治療とそのご家族への支援に大きく貢献できるよう、引き続き本剤の承認取得に向けて努力いたします。

以 上

参考資料

【肝性脳症について】

肝性脳症は、劇症肝炎や肝硬変などの肝障害に起因する精神神経症状を主とした重篤な合併症です。肝性脳症の発現機序には様々な要因が挙げられていますが、中でも食事などから摂取したタンパク質が腸内細菌によって分解されて生じるアンモニアが神経の働きに悪い影響を与えるとされています。肝機能が正常な場合には、アンモニアは主に肝臓で代謝されます。しかし、肝硬変などで肝機能が低下すると、代謝が不十分になり、血液中のアンモニア濃度が上昇し、脳へ直接ダメージを与え、さまざまな精神神経症状を引き起こされます。肝性脳症は、意識障害や行動異常を伴い、進行すると最終的には昏睡状態に陥り、生命に危険が及びます。

【リファキシミンの特徴と作用機序について】

本剤は腸内細菌叢に対して抗菌作用を示すことにより効果を発揮します。経口投与してもほとんど体内に吸収されず、消化管内でアンモニア産生菌を抑制します。その結果、肝性脳症の主な要因とされる血中アンモニア濃度の上昇を抑制することで肝性脳症に対し効果を示します。

【あすか製薬株式会社の概要】

商 号 : あすか製薬株式会社
主な事業内容 : 医薬品、動物用医薬品、医薬部外品、
食品および医療機器等の製造・販売ならびに輸出入
設立年月日 : 1929年6月28日
本店所在地 : 東京都港区芝浦二丁目5番1号
代表者 : 山口 隆
資本金 : 11億9,790万円 (2015年3月現在)
従業員数 : 862名(2015年3月現在)

詳細については、<http://www.aska-pharma.co.jp/>をご覧ください。