



2019年2月7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 長尾智仁
(TEL. 03-5484-8366)

難吸収性リファマイシン系抗菌薬 **リフキシマ[®]錠200mg**
承認条件(全例登録)解除のお知らせ

あすか製薬株式会社(本社:東京都港区、代表取締役社長:山口 隆、以下「あすか製薬」)は、難吸収性リファマイシン系抗菌薬「リフキシマ[®]錠 200mg」(一般名:リファキシミン)について、2016年9月28日に「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」の効能・効果で製造販売承認を取得した際に付された承認条件^{*}に基づき、全症例を対象に使用成績調査(以下、「本調査」)を実施してまいりました。

この度、厚生労働省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において本調査(中間集計)の結果が報告され、厚生労働省より承認条件(全例登録)解除の連絡を受けましたのでお知らせいたします。

あすか製薬は引き続き本剤の適正使用の推進、情報提供に努め、患者様のQOL向上に貢献してまいります。

^{*}承認条件:国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

以 上