

2022年5月20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

「モビコール®配合内用剤 HD」を新発売 —慢性便秘症治療薬として国内初のポリエチレングリコール製剤に新規格—

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 EA ファーマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:藪根 英典、以下 EA ファーマ)とその親会社であるエーザイ株式会社(本社:東京都文京区、代表執行役 CEO:内藤 晴夫、以下 エーザイ)は、慢性便秘症治療薬「モビコール®配合内用剤 HD」(以下 モビコール®HD)について、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。

モビコール®HDは、慢性便秘症¹⁾に対して使用可能な国内初のポリエチレングリコール製剤である「モビコール®配合内用剤 LD」(以下 モビコール®LD)の2倍量が1包に包装されている高用量製剤であり、モビコール®LDを2包単位でお使いいただく患者様にとって、アルミ袋の開封操作の手間、患者様の経済的負担の軽減、廃棄物の削減が期待されます。

モビコール®LDおよびモビコール®HD(両規格あわせて以下 本剤)は、2歳以上の小児および成人において使用が可能です²⁾。主成分のポリエチレングリコール(マクロゴール4000)の浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させ、その結果、便中水分量が増加し、便が軟化、便容積が増大することで、生理的に大腸の蠕動運動が活発化し、排便が促される薬剤です。また、水に溶解して服用するため、適切な硬さの便がみられるまで適宜増減が可能なことも特徴です。



本剤は、欧州を中心とする海外においては、Norgine 社(本社:オランダ)から MOVICOL* の販売名で既に販売されており、多くの慢性便秘症の患者様に使用されています。日本国内においては、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議³⁾」にて「医療上の必要性が高い医薬品」として評価され、味の素製薬株式会社(現 EA ファーマ)が、小児および成人を対象とした経口の慢性便秘症治療薬として、持田製薬と共同開発を行いました。なお、本剤は、味の素製薬株式会社(現 EA ファーマ)が Norgine 社からライセンスを受け導入した製品です。

持田製薬とEAファーマは、本日より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に基づき、本剤に関連する適正使用情報を共同で提供します。

便秘症は、若年層では女性に多く、高齢者では男女ともに罹患比率が高い疾患です。また、小児においては特に重症化しやすいといわれています^{a)b)}。排便回数の減少に加えて、残便感、硬便などの症状が認められ、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^{c)}。持田製薬、EAファーマ、エーザイは、既存の慢性便秘症治療薬¹⁾である胆汁酸トランスポーター阻害剤「ゲーフィス[®]錠 5mg」およびポリエチレングリコール製剤モビコール[®]LDに加え、新規格のモビコール[®]HDをお届けすることにより、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広げ、患者様やご家族、そして医療従事者の皆様のニーズの充足とベネフィット向上に一層貢献してまいります。

- 1) 器質的疾患による便秘を除く
- 2) 適正使用については添付文書をご確認ください
- 3) 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

【参考】

- a) 性・年齢階級別にみた便秘の有訴者率「平成28年国民生活基礎調査」(厚生労働省)
- b) 日本小児栄養消化器肝臓学会、日本小児消化管機能研究会 編:小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン, p.23-24,診断と治療社,2013
- c) Tomita T, Miwa H. *JGH* 2020 Oct 13. doi: 10.1111/jgh.15295.

以上

本件に関する報道関係のお問い合わせ先		
持田製薬株式会社 経営企画部 広報室 TEL: 03-3225-6303	EAファーマ株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: 080-4176-5206	エーザイ株式会社 PR部 TEL: 03-3817-5120

参考資料

1. 「モビコール®配合内用剤 LD モビコール®配合内用剤 HD」の概要

製品名	モビコール®配合内用剤 LD モビコール®配合内用剤 HD		
成分名	マクロゴール 4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム		
剤形・含量	経口液用製剤(散剤)		
	有効成分	モビコール®配合内用剤	
		LD 1包(6.8523g)中	HD 1包(13.7046g)中
	マクロゴール4000	6.5625 g	13.1250 g
	塩化ナトリウム	0.1754 g	0.3508 g
	炭酸水素ナトリウム	0.0893 g	0.1786 g
塩化カリウム	0.0251 g	0.0502 g	
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	<p>本剤は、水で溶解して経口投与する。</p> <p>通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD(以後 LD)1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はモビコール配合内用剤 HD(以後 HD)2包まで(1回量としてLD 2包又はHD 1包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。</p> <p>通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はHD 2包まで(1回量としてLD 2包又はHD 1包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。</p> <p>通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1~3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 6包又はHD 3包まで(1回量としてLD 4包又はHD 2包まで)とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 2包又はHD 1包までとする。</p>		

(次頁に続く)

用法及び用量	<p><参考></p> <p>・初回は1日1回。以降、適宜増減(1日1~3回)。</p>					
	年齢区分		投与量の区分		モビコール®配合内用剤	
					LD	HD
	2歳以上		初回用量		1包	—
	7歳未満		1日量あたりの 最大増量幅*		1包	—
	最大投与量		1回量		2包	1包
			1日量		4包	2包
	7歳以上		初回用量		2包	1包
	12歳未満		1日量あたりの 最大増量幅*		1包	—
	最大投与量		1回量		2包	1包
1日量			4包	2包		
12歳以上 (成人を含む)		初回用量		2包	1包	
		1日量あたりの 最大増量幅*		2包	1包	
最大投与量		1回量		4包	2包	
		1日量		6包	3包	
※増量は2日以上の間隔をあけて行うこと						
包装	100包					
薬価	モビコール®配合内用剤 LD 1包 75.30円 モビコール®配合内用剤 HD 1包 131.60円					
製造販売承認取得日	モビコール®配合内用剤 LD 2018年9月21日 モビコール®配合内用剤 HD 2021年1月25日					
薬価基準収載日	モビコール®配合内用剤 LD 2018年11月20日 モビコール®配合内用剤 HD 2021年11月25日					
発売日	モビコール®配合内用剤 LD 2018年11月29日 モビコール®配合内用剤 HD 2022年5月20日					
製造販売元	EAファーマ株式会社					
EAファーマとの 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					

2. 「ゲーフィス®錠 5mg」について

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(以下 本製剤)です。持田製薬と EA ファーマは本製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、2018 年 4 月 19 日より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開始しました。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、本製剤に関連する適正使用情報を共同で提供しています。

※ 器質的疾患による便秘を除く

3. 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、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、<https://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、<https://www.eapharma.co.jp/>をご覧ください。

5. 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、<https://www.eisai.co.jp/>をご覧ください。

*「モビコール」は、Norgine グループの登録商標です。
(なお、MOVICOL は、海外の製品を表しています)