

各 位

2023年7月6日

会 社 名 ゼ リ ア 新 薬 工 業 株 式 会 社 代表者名 代表取締役社長 伊 部 充 弘 (コード番号 4559 東証プライム) 問合せ先 広 報 部 長 西 澤 知 幸 電話 03-3661-1039

機能性ディスペプシア (FD) 治療剤「Acofide® Tablets 100mg」の タイにおける承認取得に関するお知らせ

ゼリア新薬工業株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:伊部充弘、以下「ゼリア新薬」)と Meiji Seika ファルマ株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:小林大吉郎、以下「Meiji Seika ファルマ」)は、ゼリア新薬が創製した機能性ディスペプシア(Functional Dyspepsia、以下 FD)*1 治療剤「Acofide® Tablets $100 \, \mathrm{mg}$ 」(「アコファイド®錠 $100 \, \mathrm{mg}$ 」、一般名:アコチアミド塩酸塩水和物、以下「アコファイド」)について、Meiji Seika ファルマの海外子会社であるタイ・メイジ・ファーマシューティカル Co., Ltd.(本社:タイバンコク市、社長:光城 壮訓、以下「タイ・メイジ」)が 6 月 9 日、FD の適応でタイにおける承認を取得したことをお知らせします。

Meiji Seika ファルマとゼリア新薬は、タイおよびインドネシアにおけるアコファイドの独占的開発・販売に関する契約を 2019 年 11 月に締結し、Meiji Seika ファルマが両国において開発をすすめてきました。タイにおいては 2021 年 11 月、タイ・メイジが同国保険省食品医薬品庁に輸入販売承認を申請しました。このたびのタイにおける承認取得により、今後ゼリア新薬は Meiji Seika ファルマを通じてタイ・メイジに製品を供給するとともに、情報提供等の支援を行います。これによりタイ・メイジはタイにおいてアコファイドを独占的に販売します。

アコファイドは、2013年にゼリア新薬が日本で製造販売承認を取得した世界初の FD を適応症とする消化管運動機能改善薬で、効能効果として FD における食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感を有します。本製品は消化管の副交感神経終末において、神経伝達物質アセチルコリンの分解酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害してアセチルコリン量を増加させ、FD の原因となる低下した胃運動および胃排出能を改善するものと考えられています。

ゼリア新薬および Meiji Seika ファルマは、FD で苦しむ患者さんの QOL (Quality of Life) 改善のために、引き続き、より良い製品の開発、普及に全力で取り組んでまいります。

以上

(*1) 機能性ディスペプシア (FD)

器質的疾患を認めないにもかかわらず、もたれ感や飽満感、みぞおちの痛みなどの上腹部を中心とする症状が持続する機能性疾患。致死的な疾患ではないものの、患者の生活の質(QOL)に及ぼす影響は大きいとされています。