2013 年 5 月 27 日

各　位

会 社 名　あすか製薬株式会社
代表者名　取締役社長　山口　隆
(コード番号　4514　東証第一部)
問合せ先　総務部長　都筑 正人
(TEL　03－5484－8366)

難吸収性抗菌薬「リファキシミン」が希少疾病用医薬品に指定

あすか製薬株式会社は（本社：東京都港区、以下「あすか製薬」）、5 月 13 日付で厚生労働省より、開発中の難吸収性抗菌薬「リファキシミン(rifaximin)」（開発コード：L-105、以下「本剤」という）について、効能・効果に予定する「肝性脳症」に対する希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けましたのでお知らせいたします。

本剤は、Alfa Wassermann S.p.A.（本社：イタリアボローニャ）が創製した薬剤であり、あすか製薬は同社より 2010 年 4 月に日本におけるサブライセンセンス権付き独占的開発権､販売権及び製造権を取得し、現在国内において開発を行っております。

本剤は、リファマイシン系の難吸収性経口抗菌薬で、既に欧州・米国等、世界 40 ヶ国以上で肝性脳症、腸内細菌感染症（旅行者下痢症）、憩室炎および結腸・直腸手術時の感染予防等の適応で販売されております。また、本剤は血中への移行が極めて少なく安全性の高い薬物です。

米国においては、2010年3月に「肝性脳症患者に対する再発リスクの軽減」の適応についてFDAより追加承認され、過敏性腸症候群（IBS）の適応についても、第Ⅲ相臨床試験を実施しております。更には欧州において、クローン病を適応としてPhaseⅢ試験が行われています。

＜肝性脳症について＞

国内における肝性脳症の患者数は21,000人～42,000人と推定されています。なお、肝性脳症は、肝機能不全に伴い、消化管内バクテリアによって発生する毒素（主にアンモニア）を肝臓で除去できなくなることにより引き起こされ、その結果、精神神経症状（認知障害、運動障害等）や昏睡が発現します。肝性脳症は睡眠パターンの悪化、性格および知的能力の変化、血中アンモニアレベルの上昇、神経筋活動の変化および脳波の異常等により診断されます。

＜海外開発状況＞

肝性脳症	：	米国、欧州承認済
腸内細菌感染症（旅行者下痢症）	：	米国、欧州承認済
結腸・直腸手術時の感染予防	：	欧州承認済
憩室炎	：	欧州承認済
過敏性腸症候群(IBS)	：	米国第Ⅲ相追加試験中
クローン病	：	欧州第Ⅲ相臨床試験中
細菌性腟炎	：	欧州第Ⅱ相臨床試験中

以　上