2016年9月28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 リフキシマ®錠200mg

製造販売承認取得のお知らせ

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、難吸収性抗菌薬「リフキシマ®錠200mg（一般名：リファキシミン）」について「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を効能・効果として、製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

「リフキシマ®錠 200mg」は、Alfa Wassermann S.p.A（本社：イタリアボローニャ）により創製・開発され、あすか製薬が導入した、リファマイシン系の難吸収性抗菌薬であり、腸内細菌に作用し肝性脳症の主な原因となるアンモニアの産生量を減少させ、肝性脳症における高アンモニア血症を改善する薬剤です。なお、本剤は厚生労働省よりオーファンドラッグに指定されています。

また「肝硬変診療ガイドライン 2015」※1において、本剤が保険収載された場合には、肝性脳症に対して投与を行うよう提案されており、肝性脳症治療における新たな選択肢となることが期待されます。

あすか製薬は、「リフキシマ®錠 200mg」の適正な情報提供を通じ、肝性脳症に苦しむ患者さんやそのご家族の QOL 向上に努めてまいります。

以　上

【リフキシマ®錠 200mg の製品概要】

製品名	リフキシマ®錠 200mg RIFXIMA® TABLETS
一般名	リファキシミン RIFAXIMIN
製造販売承認日	2016 年 9 月 28 日
効能・効果	肝性脳症における高アンモニア血症の改善
用法・用量	通常、成人にはリファキシミンとして 1 回 400mgを 1 日 3 回食後に経口投与する

参考文献　※1：日本消化器病学会編　肝硬変診療ガイドライン2015 改訂第2版

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が引き起こされます。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。

【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 （2016年3月現在）
従業員数（連結）	：	872名（2016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。

【Alfa Wassermann S.p.Aについて】

Alfa Wassermann S.p.A（以下、AW社）は、Alfasigma社の完全子会社であり、イタリア ボローニャに本社を置く製薬会社です。AW社は研究開発及び製造施設を有し、従業員数は1,500人以上、2015年での純売上高は429百万ユーロを計上しております。また欧州および新興市場（ロシア、中国及びメキシコ）において関連会社による事業の拡充を行っています。主要な製品である rifaximin-αは、NORMIX®, XIFAXAN®等の販売名で、米国を含む世界47ヵ国で販売されている難吸収性抗菌薬です。AW社はsulodexide（VESSEL®）及びparnaparin（FLUXUM®）等、その他の重要な製品も開発しています。
詳細についてはhttp://www.alfawassermann.com をご覧ください。