

2018年7月9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

慢性便秘症治療薬「グーフイス®錠 5mg」の 2つの臨床第Ⅲ相試験結果が

The Lancet Gastroenterology & Hepatology に掲載

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」）とその消化器事業子会社である EA ファーマ株式会社（本社：東京都中央区、代表取締役社長：松江裕二、以下「EA ファーマ」）は、胆汁酸トランスポーター阻害剤「グーフイス®錠 5mg」（一般名：エロビキシバット水和物、開発番号：AJG533、以下「エロビキシバット」）の2つの臨床第Ⅲ相試験（2週間の二重盲検試験および52週間の非盲検単群長期投与試験）の結果が、世界的に最も権威のある医学雑誌の一つである The Lancet の関連誌、The Lancet Gastroenterology & Hepatology¹⁾に掲載されたことをお知らせします。

2週間の二重盲検臨床第Ⅲ相試験は、日本人の慢性便秘症患者様133人を対象として行ったプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験です。1日1回エロビキシバット10mgまたはプラセボを2週間経口投与し、主要評価項目である自発排便²⁾回数の変化量、また副次評価項目である完全自発排便³⁾回数の変化量、初回自発排便発現までの時間、便の硬さ等でエロビキシバット投与群はプラセボ投与群と比較して統計学的に有意な改善を示しました。主な副作用は、腹痛、下痢等の胃腸障害であり、重篤な副作用は認められませんでした。

52週間の非盲検臨床第Ⅲ相試験は、日本人の慢性便秘症患者様341人を対象とし、エロビキシバット長期投与時の有効性、安全性を検討した非盲検単群試験です。エロビキシバット1日1回10mgを初期投与量として7日間経口投与し、それ以降は症状に応じて1日1回、5、10、15mgの範囲で適宜増減可能として52週間投与しました。その結果、投与前と比較し投与期間中の自発排便回数、完全自発排便回数および便の硬さ等の便秘に関連する改善効果が投与第1週より認められ、52週まで良好に維持されました。また、投与期間が長くなるのに伴い排便に関する満足度が増加する傾向が見られたことに加え、JPAC-QOL⁴⁾のスコアについて投与前と比較し、有意な低下⁵⁾が認められました。主な副作用は、腹痛、下痢、下腹部痛等の胃腸障害であり、重篤な副作用として報告されたのは、単径ヘルニアの1例1件でした。

なお、本臨床試験の結果は、2018年6月2日～5日に米国ワシントンD.C.で開催された「2018年米国消化器病週間（Digestive Disease Week：DDW）」においても発表されています。

エロビキシバットは、持田製薬とEAファーマが共同開発を行い、両社同一製品名「グーフイス®錠 5mg」で、それぞれ販売を行っています。また、EAファーマとエーザイはコプロモーション契約を締結し、本剤に関連する適正使用情報を共同で提供しております。

持田製薬、EA ファーマ、エーザイは、新規作用機序をもつ本剤の製品価値最大化を通じて、慢性便秘症の患者様に新たな選択肢を提供することで、QOL の向上により一層貢献できるよう努めてまいります。

以上

- 1) Atsushi Nakajima et al. “Safety and efficacy of elobixibat for chronic constipation: results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial and an open-label, single-arm, phase 3 trial”
The Lancet Gastroenterology & Hepatology ; 2018; 3: 537-547
[https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(18\)30123-7/abstract](https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(18)30123-7/abstract)
- 2) 下剤／浣腸あるいは排便なしに発現する排便
- 3) 残便感のない自発排便
- 4) 便秘特異的な QOL 評価尺度である the Patient Assessment of Constipation Quality of Life questionnaire (PAC-QOL) の日本語版 Japanese version of PAC-QOL の略語
- 5) スコアが低い方が、QOL が高いことを示す

<本件に関するお問い合わせ先>

持田製薬株式会社 経営企画部広報室 (TEL. 03-3358-7211)

EA ファーマ株式会社 経営企画部 (TEL. 03-6280-9802)

エーザイ株式会社 PR 部 (TEL. 03-3817-5120)

参考資料

1. エロビキシバット（一般名：エロビキシバット水和物、開発番号：AJG533、製品名：「グーフィス[®]錠 5mg」）について

エロビキシバットは、EA ファーマが Albireo AB（本社：スウェーデン）から導入し、日本国内において製造販売承認を取得した世界初の作用機序を有する 1 日 1 回経口投与の慢性便秘症*治療薬です。胆汁酸の再吸収に係わるトランスポーターを阻害することで、大腸に流入する胆汁酸の量を増加させ、水分分泌と大腸運動促進の 2 つの作用で自然な排便を促すことが期待されています。

※ 器質的疾患による便秘を除く

2. The Lancet Gastroenterology & Hepatology について

The Lancet Gastroenterology & Hepatology は、世界的に最も評価の高い 5 大医学誌の一つである The Lancet を母体とする消化器および肝臓領域の専門誌です。

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、皮膚科、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、<http://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、<http://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、<http://www.eisai.co.jp/>をご覧ください。