



2018年8月21日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司
コード番号 4503
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)
東証 (第一部)
決算期 3月
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ
Tel: (03)3244-3201

「リンゼス[®]錠 0.25 mg」について 日本で慢性便秘症の効能・効果で追加承認取得

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、Ironwood Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: IRWD、本社:米国マサチューセッツ州、以下「Ironwood 社」)から導入し、日本で開発・商業化を進めているグアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト「リンゼス[®]錠 0.25 mg(一般名:リナクロチド)」について、本日、日本において慢性便秘症(器質的疾患^{*1}による便秘を除く)(以下「慢性便秘症」)に関する効能・効果で追加承認を取得しましたので、お知らせします。

リンゼス[®]錠 0.25 mg は、アステラス製薬が日本において 2016 年 12 月に便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)^{*2}の効能・効果で承認を取得し、2017 年 3 月から販売しています。

今回の承認取得は、日本の慢性便秘症患者 186 例を、リナクロチド投与群(0.5 mg)またはプラセボ投与群に 1:1 の比で無作為に割り付け、リナクロチドを 4 週間経口投与した際の有効性を検証するとともに安全性を検討した、プラセボ対照二重盲検並行群間比較の第 III 相試験の結果に基づいています。試験の結果、主要評価項目である投与後 1 週間における SBM^{*3}頻度の週平均値の変化量において、リナクロチド投与群はプラセボ投与群と比較して統計的に有意な改善を示しました。主な有害事象は下痢で、その程度は全て軽度から中等度でした。

便秘とは「本来、体外に排出すべき糞便を十分量かつ快適に排出できない状態」と定義され^{*4}、病状の期間から慢性と一過性に分類されます^{*5}。国内の便秘の有訴者率^{*6}は男性 2.5%、女性 4.6%とされています^{*7}。

アステラス製薬は今回の追加承認取得により、新たな治療選択肢を提供することで、慢性便秘症の症状に苦しむ多くの患者さんに一層の貢献ができるものと期待しています。

なお、本件による業績への影響は、2019年3月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

*1 **器質的疾患**:内臓、器官、神経といった各組織において、解剖学的・病理学的な変化や異常が生じたことにより引き起こされる疾患(例えばレントゲン検査や内視鏡検査などにより病態が確認できる)

*2 **便秘型過敏性腸症候群(Irritable Bowel Syndrome with Constipation: IBS-C)**:過敏性腸症候群の一症状で、硬便または兎糞状便が25%以上あり、軟便(泥状便)または水様便が25%未満のものを指します。過敏性腸症候群とは、器質的疾患を伴わず、腹痛・腹部不快感と便通異常(下痢、便秘)を主体とし、それら消化器症状が長期間持続もしくは悪化・改善を繰り返す機能性疾患です。過敏性腸症候群の便通異常や腹部症状は、ストレスをはじめとする種々の病因によって引き起こされ、最終的には腸管神経の過度の活性化に伴う消化管運動亢進によって生じると考えられています。

*3 **SBM(Spontaneous bowel movement)**:排便の当日または前日に、下剤、坐薬、浣腸又は摘便など処置の必要がない自発的な排便

*4:日本消化器病学会関連研究会、慢性便秘の診断・治療研究会編集 慢性便秘症診療ガイドライン 2017、南江堂; 2 ページ

*5: 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集 小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン、診断と治療社; 14 ページ。

*6 **有訴者率**: 病気やけが等で自覚症状のある者で人口 1000 人当たりの割合

*7: 厚生労働省の国民生活基礎調査(平成 28 年); 29 ページ

<参考>

今回の追加承認取得による添付文書の改訂内容は以下の通りです。

改訂後(下線部追加)	改訂前
【効能・効果】 便秘型過敏性腸症候群 <u>慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)</u>	【効能・効果】 便秘型過敏性腸症候群

リナクロチドについて

リナクロチドは腸粘膜上皮細胞に発現しているグアニル酸シクラーゼ C 受容体に局所的に結合して活性化することにより、腸管分泌及び腸管輸送能を促進し、加えて内臓痛覚過敏を改善します。リナクロチドは成人の便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)、慢性特発性便秘の適応症で世界 30 か国以上で承認されています。アステラ

ス製薬は、2009年に締結したIronwood社とのライセンス契約に基づき、日本での独占的な開発・販売権を有しています。

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

注意事項

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。