



2013年8月15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 畑中 好彦  
コード番号 4503  
(URL <http://www.astellas.com/jp>)  
東 証 ( 第 一 部 )  
決 算 期 3月  
問 合 せ 先 広報部長 河村 真  
Tel : (03) 3244-3201

## アステラス製薬 下痢型過敏性腸症候群治療剤「イリボー<sup>®</sup>OD錠」 製造販売承認取得のお知らせ

アステラス製薬株式会社（本社：東京、社長：畑中 好彦、以下「アステラス製薬」）は、下痢型過敏性腸症候群治療剤「イリボー<sup>®</sup>錠」の追加剤形として開発している「イリボー<sup>®</sup>OD<sup>1</sup>錠2.5 $\mu$ g、同5 $\mu$ g」（一般名：ラモセトロン塩酸塩）に関し、男性における下痢型過敏性腸症候群<sup>2)</sup>の効能・効果について、製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

「イリボー<sup>®</sup>OD錠」は、アステラス製薬の製剤技術の1つであるWOWTAB<sup>3)</sup>技術を適用した過敏性腸症候群治療剤です。本剤は、口腔内の唾液で速やかに崩壊し、水なしでも服用が可能であるため、高齢者や嚥下機能が低下した患者さん、また、水分摂取を控えている患者さんにも有用であるなど、服用者の様々なニーズに対応できる製剤です。当社ではWOWTAB技術を適用した製品として、消化性潰瘍・胃炎治療剤「ガスター<sup>®</sup>D錠」、前立腺肥大症の排尿障害改善剤「ハルナール<sup>®</sup>D錠」や過活動膀胱治療剤「ベシケア<sup>®</sup>OD錠」を販売しています。

「イリボー<sup>®</sup>錠」は、アステラス製薬によって創製されたセロトニン5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗剤です。セロトニンは、神経伝達物質の1つで、消化管の運動に大きく関係しています。ストレスなどによって遊離が促進されたセロトニンが、腸管神経に存在する5-HT<sub>3</sub>受容体を活性化することにより、消化管運動を亢進させ、便通異常を引き起こします。また、腸が受けた刺激によってもセロトニンが遊離し、求心性神経終末の5-HT<sub>3</sub>受容体に結合することで、脳に痛みを伝えます。

「イリボー<sup>®</sup>錠」は、5-HT<sub>3</sub>受容体を選択的に阻害することで、消化管運動亢進に伴う便通異常（下痢・排便亢進）を改善するとともに、大腸痛覚伝達を抑制し、腹痛及び内臓知覚過敏を改善することが期待できます。

アステラス製薬は、今後、患者さんの服薬時の利便性向上が期待できる「イリボー<sup>®</sup>OD錠」を日本市場に投入することにより、過敏性腸症候群の治療に一層の貢献をしていきたいと考えています。

### 承認内容の概要について

製 品 名：イリボー<sup>®</sup>OD錠 2.5 $\mu$ g、イリボー<sup>®</sup>OD錠 5 $\mu$ g

一 般 名：ラモセトロン塩酸塩

効 能・効 果：男性における下痢型過敏性腸症候群

用法・用量：通常、成人男性にはラモセトロン塩酸塩として 5 $\mu$ g を 1 日 1 回経口投与する。

なお、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 10 $\mu$ g までとする。

1) OD = Orally Disintegrating

2) 過敏性腸症候群（Irritable Bowel Syndrome：IBS）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緊張に伴う腸の運動機能亢進によって生ずると考えられています。

3) WOWTAB = **Without Water Tablet**

以 上