

2017年3月22日

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」**日本で新発売のお知らせ****—便秘型過敏性腸症候群に苦しむ患者さんに新たな治療選択肢を提供—**

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、グアニル酸シクラーゼ C 受容体アゴニスト「リンゼス®錠 0.25mg」(一般名:リナクロチド、以下「リンゼス®」)を、便秘型過敏性腸症候群¹⁾(IBS-C)の効能・効果で、本日、新発売しましたのでお知らせします。

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。

リンゼス®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(GC-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するとともに、内臓痛覚過敏を改善します。日本では成人の2.9%¹⁾がIBS-Cであると言われていたことが、IBS-Cの効能・効果で販売されている薬剤はありませんでした。

アステラス製薬は2009年にIronwood Pharmaceuticals, Inc.(NASDAQ: IRWD、本社:米国マサチューセッツ州、CEO: Peter Hecht, Ph.D.)との間でリナクロチドに関するライセンス契約を締結し、同剤の日本における開発・販売権を取得しました。その後、アステラス製薬が開発を進め、2016年12月に日本においてIBS-Cの効能・効果で製造販売承認を取得しました。

アステラス製薬は、リンゼス®の日本における発売が、IBS-Cに対する新たな治療選択肢を提供し、同疾患に苦しむ患者さんに一層の貢献ができるものと期待しています。

¹⁾ Kubo M, Fujiwara Y, Shiba M, Kohata Y, Yamagami H, Tanigawa T, et al. Differences between risk factors among irritable bowel syndrome subtypes in Japanese adults. *Neurogastroenterol Motil.* 2011;23:249-54.

「リンゼス[®]錠 0.25mg」の概要は以下の通りです。

製品名： リンゼス[®]錠 0.25mg

一般名： リナクロチド

剤型・含量： 1錠中にリナクロチド 0.25mg を含有するフィルムコーティング錠

効能・効果： 便秘型過敏性腸症候群

効能・効果に関連する使用上の注意：

便秘型過敏性腸症候群治療の基本である食事指導及び生活指導を行った上で、症状の改善が得られない患者に対して、本剤の適用を考慮すること。

用法・用量：

通常、成人にはリナクロチドとして0.5 mg を1日1回、食前に経口投与する。

なお、症状により0.25 mg に減量する。

用法・用量に関連する使用上の注意：

重度の下痢があらわれるおそれがあるので、症状の経過を十分に観察し、本剤を漫然と投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。

製品写真



以上

アステラス製薬について

アステラス製薬株式会社 (<http://www.astellas.com/jp/>) 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。既存の重点疾患領域である泌尿器、がん、免疫科学、腎疾患、神経科学に加えて、新たな疾患領域への参入や新技術・新治療手段を活用した創薬研究にも取り組んでいます。さらには各種医療・ヘルスケア事業との融合による新たな価値創出にも挑戦しています。アステラス製薬は、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えていきます。

注意事項

このプレスリリースに記載されている開発品に関する安全性や有効性は、検証中のものであり立証されたものではありません。また当局からの承認や製品として使用できるようになることを保証するものではありません。なお、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。

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。

お問い合わせ先:

アステラス製薬株式会社

広報部

TEL: 03-3244-3201 FAX: 03-5201-7473