



2024年3月26日

各 位

会 社 名 あすか製薬ホールディングス株式会社
代 表 者 名 代表取締役社長 山口 隆
(コード番号 4886 東証プライム)
問い合わせ先 グループ経営企画部長 小林 秀昭
(TEL. 03-5484-8366)

**難吸収性リファマイシン系抗菌薬
「リフキシマ[®]錠 (リファキシミン) 」の小児に対する用法及び用量の追加に
係る製造販売承認事項一部変更承認取得のお知らせ**

当社の子会社であるあすか製薬株式会社(本社:東京都港区/代表取締役社長:山口惣大、以下「あすか製薬」)は、リフキシマ[®]錠(一般名:リファキシミン、以下「本剤」)について、肝性脳症における高アンモニア血症の改善における、小児に対する用法及び用量の追加に係る製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたことを、お知らせいたします。

本剤は、Alfasigma 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、厚生労働省より希少疾病用医薬品に指定され、2016年9月に「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ております。なお、本剤の小児への適応については、日本小児栄養消化器肝臓学会より、厚生労働省へ承認を求める要望書が提出されています。

【承認内容の概要】 ※下線が今回の承認内容

製品名: リフキシマ[®]錠 200mg
一般名: リファキシミン
効能又は効果: 肝性脳症における高アンモニア血症の改善
用法及び用量: 通常、成人及び小児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。

あすか製薬は本剤が患者さんと医療関係者の皆さまに新たな治療の選択肢をお届けし、Quality of life(QOL)向上に貢献するものと期待しています。

<リフキシマ[®]錠について>

本剤は腸内細菌叢に対して抗菌作用を示すことにより効果を発揮します。経口投与してもほとんど体内に吸収されず、消化管内でアンモニア産生菌を抑制します。その結果、肝性脳症の主な要因とされる血中アンモニア濃度の上昇を抑制することで肝性脳症に対し効果を示します。

<肝性脳症について>

肝性脳症は、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て脳機能を低下させ、さまざまな精神神経症状を引き起こされます。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、生命に危険が及ぶこともあります。

以上