目　次

2.2　緒言 3

略号一覧

略号	内容
AJG533	エロビキシバット（Elobixibat）の開発コード
Albireo 社	Albireo AB
IBAT	回腸の胆汁酸輸送体

2.2 緒言

AJG533 は、スウェーデンの Albireo 社が開発中（開発コード：A3309）の新しい慢性便秘治療薬であり、胆汁酸の再吸収に係わるトランスポーターである IBAT（ileal bile acid transporter）を阻害する作用を持つ低分子化合物である。AJG533 は回腸末端部において IBAT を阻害し、胆汁酸の再吸収を抑制することで、大腸内に流入する胆汁酸の量を増加させ、排便を促すと考えられる。

今回、慢性便秘患者を対象とした国内第 III 相試験（AJG533/CT1）において、AJG533 は主要評価項目である投与期間第 1 週における自発排便回数の観察期間からの変化量をプラセボに対して有意に増加させ、優越性が検証された。AJG533 は完全自発排便回数の観察期間からの変化量、24 時間、48 時間以内の自発排便発現患者の割合、自発排便回数及び完全自発排便回数におけるレスポンダーの割合、便硬度及び便秘の重症度評価などの副次評価項目についてもプラセボに対して有意に改善した。また、慢性便秘患者を対象に、本剤を初期投与量は 1 日 1 回 10 mg とし 2 週目からは症状に応じて 5 mg、10 mg、15 mg の間で適宜増減することを可とする 52 週間の国内長期試験（AJG533/LT1）における 24 週間の成績において、AJG533 の慢性便秘症に対する有効性が長期間持続し、忍容性も良好であることが示された。これらのことから、慢性便秘治療薬として本剤の医薬品製造販売承認申請を行うに至った。

【効能又は効果】

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

【用法及び用量】

通常、成人にはエロビキシバットとして 10 mg を 1 日 1 回食前に経口投与する。なお、症状により適宜増減するが、最高用量は 1 日 15 mg とする。

本剤は、1 錠中にエロビキシバット 5 mg（エロビキシバット水和物として 5.13 mg）を含有する淡黄色のフィルムコーティング錠である。