リフキシマ錠 200 mg

医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請書

添付資料

2.2 緒言

あすか製薬株式会社

目次

2.2 緒言.....3

2.2 緒言

リファキシミン（開発コード：L-105）はリファマイシン系抗菌薬の 1 つであり、Alfa Wassermann 社（現 Alfasigma 社）がイタリアで 1985 年に初めて製造販売承認を取得して以来、日本を含む 76 の国又は地域で承認・販売されている（2023 年 6 月 5 日現在）。本薬はその難吸収性である特長から、主に消化管内にて抗菌作用を発揮するため、海外諸国では「グラム陽性又はグラム陰性菌により持続する急性又は慢性の腸内感染症、夏季下痢症、旅行者下痢症、腸炎、消化管手術時の術前及び術後の感染症予防、高アンモニア血症治療の補助療法、肝性脳症、リファキシミン感受性細菌による胃腸感染症の重症例、憩室炎、及び抗生物質起因性大腸炎」などの適応症を取得している。

あすか製薬株式会社は、これまで、国内におけるリファキシミンの開発として、希少疾病用医薬品指定を受け［指定番号：（25 薬）第 302 号、2013 年 5 月 13 日付け薬食審査発 0513 第 4 号］、国内第 I 相試験（L-105/1-A）、第 II/III 相試験（L-105/2-A）及び第 III 相試験（L-105/3-A）を実施、2015 年 12 月に製造販売承認申請を行い、「肝性脳症における高アンモニア血症の改善」を効能・効果とする製造販売承認を 2016 年 9 月に取得している。

しかしながら、本承認は成人に対するものであり、小児肝性脳症患者に対するリファキシミンの有効性及び安全性についての知見は得られていなかったが、本薬の小児への適応拡大は医療上高い意義を持つと考えた。加えて、日本小児栄養消化器肝臓学会から厚生労働大臣へ提出された早期承認要望書（20[redacted] 年 [redacted] 月）にて小児での開発要請がなされていることも受け、日本人の小児肝性脳症患者を対象とした第 II/III 相試験（L-105/2-B 試験）を実施し、成人と同一の用法用量にて成人と同様の有効性が得られ、かつ安全性が確保できることを確認した。

以上から、今般、以下の内容で本剤の医薬品製造販売承認事項一部変更申請を行うこととした。

販売名	リフキシマ®錠200mg
原薬の一般名	リファキシミン
企業名	あすか製薬株式会社
剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
申請区分	医療用医薬品（6）新用量医薬品
適応症（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。 （下線部追記）