

審査報告書

令和 8 年 8 月 3 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名] ①モビコール配合内用剤 LD、②同配合内用剤 HD
[一 般 名] マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム
[申 請 者] EA ファーマ株式会社
[申請年月日] 令和 7 年 10 月 23 日
[剤形・含量] ①1 包中にマクロゴール 4000 6.5625 g、塩化ナトリウム 0.1754 g、炭酸水素ナトリウム 0.0893 g 及び塩化カリウム 0.0251 g を含有する散剤
②1 包中にマクロゴール 4000 13.1250 g、塩化ナトリウム 0.3508 g、炭酸水素ナトリウム 0.1786 g 及び塩化カリウム 0.0502 g を含有する散剤
[申 請 区 分] 医療用医薬品 (6) 新用量医薬品
[特 記 事 項] なし
[審査担当部] 新薬審査第一部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、提出された資料から、本品目の 1 歳の慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）に対する有効性は期待され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する。

以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の承認条件を付した上で、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能又は効果]

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

(変更なし)

[用法及び用量]

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）1 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤~~LD（以後LD）~~LD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はモビコール配合内用剤~~HD（以後HD）~~HD 2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。

通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はHD 2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 6包又はHD 3包まで（1回量としてLD 4包又はHD 2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 2包又はHD 1包までとする。

（取消線部削除、下線部追加）

[承認条件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

審査報告 (1)

令和 8 年 6 月 25 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構における審査の概略等は、以下のとおりである。

申請品目

- [販 売 名] ①モビコール配合内用剤 LD、②同配合内用剤 HD
- [一 般 名] マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム
- [申 請 者] EA ファーマ株式会社
- [申請年月日] 令和 7 年 10 月 23 日
- [剤形・含量] ①1 包中にマクロゴール 4000 6.5625 g、塩化ナトリウム 0.1754 g、炭酸水素ナトリウム 0.0893 g 及び塩化カリウム 0.0251 g を含有する散剤
- ②1 包中にマクロゴール 4000 13.1250 g、塩化ナトリウム 0.3508 g、炭酸水素ナトリウム 0.1786 g 及び塩化カリウム 0.0502 g を含有する散剤

[申請時の効能・効果]

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

（変更なし）

[申請時の用法・用量]

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、1 歳以上 2 歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）1 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として~~モビコール配合内用剤 LD（以後 LD）~~LD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は~~モビコール配合内用剤 HD（以後 HD）~~HD 2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は HD 2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 6包又はHD 3包まで（1回量としてLD 4包又はHD 2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 2包又はHD 1包までとする。

（取消線部削除、下線部追加）

[目 次]

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等	3
2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略	3
3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略	3
4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略	3
5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略	3
6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略	3
7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略	4
8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断	13
9. 審査報告（1）作成時における総合評価	14

[略語等一覧]

別記のとおり。

（改ページ）

1. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料等

便秘症は排便回数の減少、便の硬さ、排便困難感、残便感等により診断され、主な症状は腹痛、直腸残便感、腹部膨満感等である。排便時痛や出血等により、特に小児においては排便回避からの便秘増悪への悪循環につながる場合がある。便秘は発症経過から急性便秘と慢性便秘に大別され、さらに原因・病態等により機能性便秘、器質性便秘等に分類されている。

1歳児を含む小児の便秘症に対する薬物治療には、刺激性下剤（ピコスルファートナトリウム水和物、ビサコジル等）、浸透圧性下剤である糖類下剤（マルツエキス、ラクツロース）及び塩類下剤（酸化マグネシウム、水酸化マグネシウム）が使用されており、小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン（日本小児栄養消化器肝臓学会 日本小児消化管機能研究会編 2025、以下、「慢性便秘症ガイドライン」）では、浸透圧性下剤から開始することが原則とされている。

モビコール配合内用剤（以下、「本剤」）は、Norgine 社（欧州）により開発されたポリエチレングリコール（以下、「PEG」）と各種電解質を含む浸透圧性下剤であり、内容量が約 6.9 g/包の製剤（以下、「本剤 LD」）として、2018 年 9 月に 2～14 歳の小児及び成人の慢性便秘症に対する効能・効果及び用法・用量が承認された。その後、2021 年 1 月に同一処方で内容量が本剤 LD 2 包にあたる約 13.7 g/包の製剤（以下、「本剤 HD」）が承認された。今般、申請者は、1 歳の慢性便秘症患者を対象とした国内臨床試験成績を基に、本剤の医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行った。

なお、本剤は、2026 年 6 月現在、1 歳以上 2 歳未満の慢性便秘症に対して、欧州の 16 カ国で承認されている。

2. 品質に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新用量に係るものであり、新たな試験成績は提出されていない。

3. 非臨床薬理試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新用量に係るものであるが、「非臨床薬理試験に関する資料」は初回承認時（「モビコール配合内用剤」審査報告書〈平成 30 年 9 月 5 日〉）に評価済みであることから、新たな試験成績は提出されていない。

4. 非臨床薬物動態試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新用量に係るものであるが、「非臨床薬物動態試験に関する資料」は初回承認時（「モビコール配合内用剤」審査報告書〈平成 30 年 9 月 5 日〉）に評価済みであることから、新たな試験成績は提出されていない。

5. 毒性試験に関する資料及び機構における審査の概略

本申請は新用量に係るものであり、新たな試験成績は提出されていない。

6. 生物薬剤学試験及び関連する分析法、臨床薬理試験に関する資料並びに機構における審査の概略

生物薬剤学試験及び関連する分析法並びに臨床薬理試験成績に関する評価資料は提出されていない。なお、本申請に際し評価資料として提出された臨床試験では、市販製剤と同一の製剤¹⁾が用いられた。

¹⁾ モビコール配合内用剤 LD

7. 臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料並びに機構における審査の概略

有効性及び安全性に関する評価資料として、慢性便秘症患者を対象とした国内第 III 相試験 1 試験の成績、及び参考資料として国内第 III 相試験 2 試験の成績が提出された（表 1）。国内第 III 相試験における主な評価項目の定義及び BSFS をそれぞれ表 2 及び表 3 に示した。

表 1 有効性及び安全性に関する評価資料及び参考資料の概略

	相 試験名 (jRCT 番号)	対象	デザイン	登録例数	用法・用量の概略	有効性の 主要評価項目
評価	国内 III 相 AJG555-CT3 (jRCT20312 30142)	小児慢性 便秘症患者 (1 歳)	非盲検 非対照	29 例	本剤 LD を 1 日 1 回 1 包から開始し、投与量調節 (上限 2 包)	投与期第 2 週における SBM 回数 ^{a)} の観察期第 2 週からの変化量
	国内 III 相 AJG555-CT1 (jRCT20802 23112)	成人慢性 便秘症患者 (15 歳以上)	<検証期> 二重盲検 プラセボ対照 <継続期> 非盲検 非対照	プラセボ群：76 例 本剤群：80 例 153 例	本剤 LD 又はプラセボを、1 日 1 回 2 包から開始し、投与量調節 (上限 6 包) 本剤 LD を 1 日 1 回 2 包から開始し、投与量調節 (上限 6 包)	検証期第 2 週における SBM 回数 ^{a)} の観察期間第 2 週からの変化量 —
参考	国内 III 相 AJG555-CT2 (jRCT20802 23327)	小児慢性 便秘症患者 (2 歳以上 14 歳以下)	非盲検 非対照	39 例	2～6 歳： 本剤 LD を 1 日 1 回 1 包から開始し、投与量調節 (上限 4 包)	投与期間第 2 週における SBM 回数 ^{a)} の観察期間第 2 週からの変化量
					7～11 歳： 本剤 LD を 1 日 1 回 2 包から開始し、投与量調節 (上限 4 包)	
					12～14 歳： 本剤 LD を 1 日 1 回 2 包から開始し、投与量調節 (上限 6 包)	

本剤 LD 1 包約 6.9 g (6.8523 g)

a) 1 週間当たりの自発排便回数

表 2 主な評価項目の定義

自発排便 (SBM)	下剤、浣腸又は摘便なしで発現する排便 (救済薬使用後 24 時間以内の排便は除外)
SBM のレスポンス①	1 週間あたりの SBM 回数が観察期第 2 週より 1 回以上増加し、かつ 3 回以上
SBM のレスポンス②	1 週間あたりの SBM 回数が観察期第 2 週より 1 回以上増加

表 3 プリストル便形状スケール (BSFS)

1	硬くてコロコロの塊状の (排便困難な) 便
2	ソーセージ状であるがでこぼこした (塊状の) 便
3	表面にひび割れのあるソーセージ状の便
4	表面がなめらかで柔らかいソーセージ状、あるいは蛇のようなとぐろを巻く便
5	はっきりとした断端のある柔らかい半分固形の (容易に排便できる) 便
6	端がほぐれて、ふにゃふにゃの不定形の小片便、泥状の便
7	水様で、固形物を含まない液体状の便

7.1 国内第 III 相試験 (CTD 5.3.5.2-2 : 試験番号 AJG555-CT3 <2023 年 7 月～2025 年 2 月>)

1 歳の慢性便秘症患者 (表 4) (目標症例数 26 例²⁾) を対象に、本剤の有効性及び安全性を検討する目的で、多施設共同非盲検単群試験が国内 19 施設で実施された。

²⁾ 自発排便回数の変化量について、成人国内第 III 相試験 (AJG555-CT1) における本剤群の片側 90%信頼区間の下限値に基づき期待値を 3.82 回、2 歳以上の小児国内第 III 相試験 (AJG555-CT2) に基づき標準偏差を 4.55 回と仮定すると、有意水準両側 5%、検出力 80% のもとで、閾値 1.00 回を上回ることを検出するためには 23 例の参加者が必要であり、中止及び脱落を 10%と考慮して目標参加者数は 26 例とされた。

表 4 主な選択・除外基準

＜主な選択基準＞	
・年齢：1 歳（同意取得時）	
・1 カ月以上前から SBM 回数が平均 2 回／週以下である患者	
・1 カ月以上前から以下の症状のうち 1 つ以上を有している患者	
①排便の 25%以上にいきみがある	
②排便の 25%以上に兎糞状便又は硬便がある	
③排便の 25%以上に肛門出血がある	
④排便の 25%以上に排便時痛がある	
・2 週間の観察期の SBM 回数が 4 回以下である患者	
＜主な除外基準＞	
・器質性便秘の患者又は疑われる患者	
・症候性便秘、薬剤性便秘の患者又は疑われる患者	
・2 週間の観察期の SBM において、軟便又は水様便（BSFS が 6 又は 7）が認められた患者	

本試験では、2 週間の観察期及び 12 週間の投与期が設定された。

用法・用量は、表 5 の基準に従い、本剤 LD（約 6.9 g/包）を 12 週間経口投与することとされた。

表 5 用法・用量及び用量調節基準の概要

	用法・用量
開始用法・用量	本剤 LD 1 日 1 回 1 包
用量調節の単位及び上限	増量は 1 包／日単位で行い、投与量上限は 1 日 2 包まで
投与タイミング	・1 日投与量が 1 包の場合：1 日 1 回 1 包 ・1 日投与量が 2 包の場合：1 日 1 回、1 回 2 包、又は 1 日 2 回、1 回 1 包
投与量調整基準	・1 日 1 包を 2 日間投与しても BSFS が 2 以下の場合又は 1 日排便がない場合、1 日 2 包に増量する ・BSFS が 3 又は 4 の場合、投与量に変更しない ただし、排便時痛又は肛門出血がある場合は、BSFS が 3 の場合でも増量を可とする ・BSFS が 5 の場合、1 包減量する ・BSFS が 6 又は 7 の場合、投与休止する 投与休止後、1 日排便がない場合又は排便があっても BSFS が 2 以下の場合は 1 日 1 包から投与再開する

本試験に組み入れられた 29 例全例が FAS 及び安全性解析対象集団とされ、FAS が主な有効性解析対象集団とされた。中止例は認められなかった。

有効性について、主要評価項目である「投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量」は表 6 のとおりであり、両側 95%信頼区間の下限値は事前に規定した閾値である 1.00 を上回った。

表 6 投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量（FAS）

	本剤群 (29 例)
観察期第 2 週における SBM 回数 (回)	1.14±0.79
投与期第 2 週における SBM 回数 (回)	5.76±2.97
投与期第 2 週における SBM 回数の 観察期第 2 週からの変化量 (回) [95%信頼区間] a)	4.62±3.23 [3.39, 5.85]

平均値±標準偏差

a) t 分布に基づく信頼区間

安全性について、12 週間の投与期に認められた有害事象は 82.8%（24/29 例）、副作用は 6.9%（2/29 例）であった。2 例以上に認められた有害事象は表 7 のとおりであった。2 例以上に認められた副作用はなかった。死亡は認められなかった。重篤な有害事象は、1 例（RS ウイルス肺炎）に認められたものの、副作用とは判断されなかった。投与中止に至った有害事象は認められなかった。

表 7 2 例以上に認められた有害事象（安全性解析対象集団）

有害事象	本剤群 (29 例)
全有害事象	82.8 (24)
上咽頭炎	37.9 (11)
上気道感染	17.2 (5)
胃腸炎	13.8 (4)
アデノウイルス感染	10.3 (3)
発熱	10.3 (3)
結膜炎	6.9 (2)
手足口病	6.9 (2)
インフルエンザ	6.9 (2)
中耳炎	6.9 (2)
嘔吐	6.9 (2)

MedDRA/J ver.26.0
発現割合%（発現例数）

7.R 機構における審査の概略

7.R.1 国内第 III 相試験（CT3 試験）試験デザインについて

申請者は、1 歳の小児の慢性便秘症患者を対象とした CT3 試験の試験デザインについて、以下のよう
に説明している。

本邦における小児の慢性便秘症患者数は限られており、15 歳以上の慢性便秘症患者を対象とした本剤
の国内第 III 相試験（AJG555/CT1 試験）（CT1 試験）（「モビコール配合内用剤」審査報告書〈平成 30
年 9 月 5 日〉）と同様の、対照群を設定した検証的試験を実施することは困難である。2 歳以上の小児
と成人で、慢性便秘症の病態生理及び診断基準は類似しており、治療目標も共通していることから、2 歳
以上 14 歳以下の小児の慢性便秘症患者を対象とした国内第 III 相試験（AJG555/CT2 試験）（CT2 試験）
では、CT1 試験結果との外部比較により本剤の有効性及び安全性の評価を行うことを目的として、非盲
検非対照試験を実施した。1 歳児の慢性便秘症についても、2 歳以上の小児及び成人と病態生理等は類似
していることから、CT3 試験においても、非盲検非対照試験として、CT1 試験及び CT2 試験の結果と外
部比較することで 1 歳児における本剤の有効性及び安全性を評価する計画とした。

対象患者は、機能性の消化管疾患に関して国際的に利用されている Rome III の小児の機能性便秘症の
診断基準を参考にした CT2 試験と同様の患者が選択されるよう、CT3 試験では Rome IV を参考に設定
した³⁾。

主要評価項目については、CT1 試験及び CT2 試験と同様に「投与期第 2 週における SBM 回数の観察
期第 2 週からの変化量」と設定した。また、有効性の判断基準については、CT2 試験の SBM 回数のベ
ースラインの平均値が 1.00 回であったことを踏まえると、SBM 回数の変化量として 1.00 回を上回るこ
とにより、多くの患者が Rome IV の 4 歳未満小児の慢性機能性便秘症の診断基準の 1 つである「1 週間
に 2 回以下の排便」を脱することが期待でき、臨床的意義があると考えことから、両側 95%信頼区間
の下限値が 1.00 回を上回れば有効と判定することとした。

機構は、以下のように考える。

小児の慢性便秘症患者は希少であり、実施可能性の観点から CT3 試験を非盲検非対照試験としたこと
はやむを得ない。1 歳児と、2 歳以上の小児及び成人で慢性便秘症の病態生理及び診断基準は類似してお

³⁾ 自発排便回数が平均 2 回/週以下であり、かつ自発排便に関連した、①排便の 25%以上にいきみがある、②排便の 25%以上に兔糞状
便又は硬便がある、③排便の 25%以上に肛門出血がある、④排便の 25%以上に排便時痛がある、の 4 つのうち 1 つ以上の症状を有し
ている慢性便秘症の患者が対象とされた。

り、治療目標も共通していることを踏まえると、CT1 試験及び CT2 試験の結果と比較することで 1 歳児における本剤の有効性及び安全性を評価することを目的に CT3 試験を計画したことは妥当である。有効性の判断基準に関する申請者の説明は一定の理解は可能であるが、1 歳の慢性便秘症患者における本剤の有効性については、主要評価項目に加え、その他の副次評価項目の結果も確認した上で総合的に評価することが適切であると判断した。

7.R.2 有効性について

申請者は、CT3 試験における本剤の有効性について、以下のように説明している。

主要評価項目である「投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量」は表 6 のとおりであり、両側 95%信頼区間の下限值は、事前に規定された閾値（1.00 回）を上回った。また、CT1 試験及び CT2 試験の本剤群における「投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量（平均値±標準偏差）」は、それぞれ 4.25 ± 2.93 回及び 5.54 ± 4.55 回であり、いずれの試験結果と比較しても大きな差はなかった。

主な副次評価項目の結果は以下のとおりであり、いずれの副次評価項目も、主要評価項目を支持する結果であった。

- 「投与期各週の SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量」及びその推移は、表 8 及び図 1 のとおりであり、投与開始 1 週目から増加した後、投与期第 12 週（治療終了時）まで概ね一定で推移していた。

表 8 各週の SBM 回数及び観察期第 2 週からの変化量（FAS）

	観察期	投与期											
	第 2 週 29 例	1 週目 29 例	2 週目 29 例	3 週目 29 例	4 週目 29 例	5 週目 29 例	6 週目 29 例	7 週目 29 例	8 週目 29 例	9 週目 29 例	10 週目 29 例	11 週目 29 例	12 週目 25 例
SBM 回数	1.14 ± 0.79	5.66 ± 2.42	5.76 ± 2.97	5.34 ± 2.11	5.76 ± 2.79	5.45 ± 2.72	5.90 ± 2.73	6.31 ± 3.00	6.07 ± 3.06	5.72 ± 2.48	5.38 ± 2.66	6.03 ± 2.95	6.14 ± 2.70
変化量	-	4.52 ± 2.53	4.62 ± 3.23	4.21 ± 2.29	4.62 ± 2.99	4.31 ± 2.78	4.76 ± 2.97	5.17 ± 3.26	4.93 ± 3.34	4.59 ± 2.82	4.24 ± 2.75	4.90 ± 3.28	5.10 ± 2.74

平均値±標準偏差

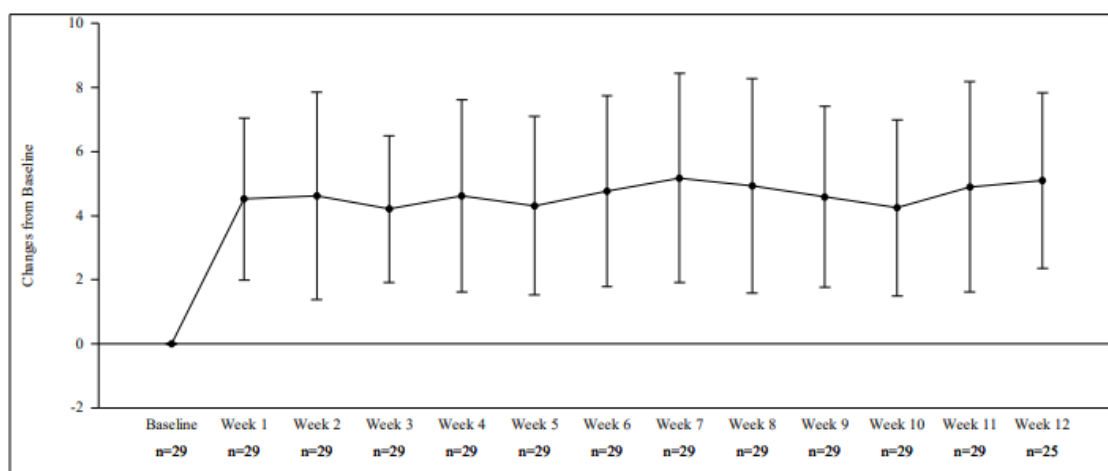


図 1 投与期各週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量の推移（平均値±標準偏差、FAS）

- 「初回 SBM までの日数」について、SBM は本剤が投与された全例において発現し、投与開始日から初回 SBM までの日数の中央値は 2.0 日であった。
- 「救済薬の使用状況」について、観察期及び投与期各週の救済薬を使用した参加者の割合は、観察期第 1 週で 62.1%、観察期第 2 週で 65.5%、投与期第 1 週で 10.3%、第 2 週で 6.9%、第 4 週で 10.3%、第 8 週で 6.9%、第 12 週で 0.0%であり、投与期第 1 週からその割合は低下した。
- 「投与期各週の SBM に関するレスポnderの割合」は、表 9 のとおりであり、レスポnder①の割合は、投与期第 1 週で 89.7%、投与期第 2 週で 93.1%であり、以降は 82.8%～93.1%で推移した。レスポnder②の割合は、投与期第 1 週で 100.0%、投与期第 2 週で 96.6%であり、以降は 86.2%～96.6%で推移した。

表 9 投与期各週の SBM に関するレスポnderの割合 (FAS)

	1 週目 29 例	2 週目 29 例	3 週目 29 例	4 週目 29 例	5 週目 29 例	6 週目 29 例	7 週目 29 例	8 週目 29 例	9 週目 29 例	10 週目 29 例	11 週目 29 例	12 週目 25 例
レスポnder① ^{a)} の割合% (例数)	89.7 (26)	93.1 (27)	93.1 (27)	93.1 (27)	86.2 (25)	89.7 (26)	86.2 (25)	86.2 (25)	89.7 (26)	82.8 (24)	89.7 (26)	92.0 (23)
レスポnder② ^{b)} の割合% (例数)	100 (29)	96.6 (28)	96.6 (28)	96.6 (28)	86.2 (25)	89.7 (26)	89.7 (26)	93.1 (27)	89.7 (26)	89.7 (26)	89.7 (26)	96.0 (24)

a) 1 週間当たりの排便回数が観察期第 2 週より 1 回以上増加し、かつ 3 回以上の参加者

b) 1 週間当たりの排便回数が観察期第 2 週より 1 回以上増加した参加者

- 「BSFS に基づいた便硬度における 1 週間の中央値」の結果は表 10 のとおりであった。BSFS に基づいた便硬度における 1 週間の中央値を (1、2)、(3、4、5)、(6、7) の 3 つのカテゴリに分類した場合の各カテゴリの割合は、投与期第 1 週から (1、2) のカテゴリの割合が減少するとともに、(3、4、5) 及び (6、7) のカテゴリの割合が増加した。

表 10 BSFS に基づいた便硬度における 1 週間の中央値 (FAS)

	観察期	投与期											
	第 2 週 23 例	1 週目 29 例	2 週目 29 例	3 週目 29 例	4 週目 29 例	5 週目 29 例	6 週目 29 例	7 週目 29 例	8 週目 29 例	9 週目 29 例	10 週目 29 例	11 週目 28 例	12 週目 25 例
(1、2) の 割合	65.2 (15)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	3.4 (1)	0	0	0	4.0 (1)
(3、4、5) の割合	34.8 (8)	79.3 (23)	75.9 (22)	79.3 (23)	79.3 (23)	86.2 (25)	89.7 (26)	82.8 (24)	86.2 (25)	93.1 (27)	89.7 (26)	92.9 (26)	92.0 (23)
(6、7) の 割合	0	17.2 (5)	20.7 (6)	17.2 (5)	17.2 (5)	10.3 (3)	6.9 (2)	13.8 (4)	10.3 (3)	6.9 (2)	10.3 (3)	7.1 (2)	4.0 (1)

割合% (例数)

患者背景別の「投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量」は表 11 のとおりであり、いずれの集団においても SBM 回数が増加する傾向が認められた。

表 11 患者背景別の投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量 (FAS)

背景因子	区分	本剤群 (29 例)
性別	男性	4.50±2.80 (16)
	女性	4.77±3.81 (13)
体重 (kg)	9.6 未満 ^{b)}	5.67±4.53 (9)
	9.60 以上 10.80 未満 ^{b)}	4.90±2.23 (10)
	10.80 以上 ^{b)}	3.40±2.55 (10)
合併症	なし	4.33±2.82 (15)
	あり	4.93±3.71 (14)
救済薬使用 ^{a)}	なし	3.10±2.28 (10)
	あり	5.42±3.42 (19)

平均値±標準偏差 (評価例数)

a) 観察期第 2 週時点の救済薬使用の有無

b) 参加者集団の体重区分を三分位数となるよう分割

機構は、以下のように考える。

CT3 試験の主要評価項目において、両側 95%信頼区間の下限値が事前に規定した閾値を上回り、CT1 試験及び CT2 試験の本剤群における「投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量」の点推定値と比較しても明確な差異は認められなかった。また、主な副次評価項目のいずれの項目においても本剤の有効性を支持する結果であった。患者背景別の有効性について、検討されたいずれの集団においても本剤の有効性が明らかに劣る傾向は認められなかった。

以上より、1 歳の慢性便秘症患者における本剤の有効性は期待できる。

7.R.3 安全性について

機構は、以下の 7.R.3.1～7.R.3.2 の検討から、1 歳の慢性便秘症患者における本剤の安全性に大きな問題はなく、2 歳以上の小児及び成人と同様の注意喚起を行うことで安全性は管理可能と考える。

7.R.3.1 有害事象の概要について

申請者は、CT3 試験の有害事象の概要について、以下のように説明した。

CT3 試験における有害事象の概要は表 12 のとおりであった。CT1 試験及び CT2 試験と比較して高い傾向が認められたものの、副作用は CT2 試験と同程度であった。

表 12 AJG555-CT3 試験、AJG555/CT2 試験及び AJG555/CT1 の有害事象の概要 (安全性解析対象集団)

	AJG555-CT3 試験 (12 週間)	AJG555/CT2 試験 (12 週間)	AJG555/CT1 試験 (52 週間)
	本剤群 (29 例)	本剤群 (39 例)	本剤群 (153 例)
全有害事象	82.8 (24)	74.4 (29)	74.5 (114)
全副作用	6.9 (2)	7.7 (3)	16.3 (25)
死亡に至った有害事象	0	0	0
重篤な有害事象	3.4 (1)	0	2.0 (3)
投与中止に至った有害事象	0	0	4.6 (7)

発現割合% (例数)

CT3 試験において 2 例以上に認められた有害事象は、表 7 (7.1 参照) のとおりであった。副作用は「消化不良」及び「手皮膚炎」(各 1 例)であった。重篤な有害事象は、1 例 (RS ウイルス肺炎) に認められたものの、副作用とは判断されず、投与量の変更なく転帰は回復であった。

時期別の有害事象及び副作用の発現状況は表 13 のとおりであった。

表 13 時期別の有害事象及び副作用の発現状況（CT3 試験、安全性解析対象集団）

発現時期	本剤群（29 例）	
	全有害事象	全副作用
全期間	82.8 (24)	6.9 (2)
1～7 日	6.9 (2)	0
8～14 日	27.6 (8)	6.9 (2)
15～28 日	34.5 (10)	0
29～56 日	6.9 (2)	0
57 日～	6.9 (2)	0

発現割合%（例数）

CT3 試験における、主な患者背景別の有害事象及び副作用の発現状況は表 14 のとおりであった。性別について、女性は男性と比較して有害事象の発現割合が高い傾向が認められた。一方で、副作用は男性 6.3%（1/16 例）及び女性 7.7%（1/13 例）であり、参加者数が限られていることに留意する必要があるものの、性別により臨床的に問題となる安全性の差異は認められていないと考える。

表 14 主な患者背景別の有害事象及び副作用の発現状況（CT3 試験、安全性解析対象集団）

背景因子	区分	全集団（29 例）	
		全有害事象	全副作用
性別	男	75.0 (12/16)	6.3 (1/16)
	女	92.3 (12/13)	7.7 (1/13)
体重（kg）	9.60 未満 ^{a)}	88.9 (8/9)	11.1 (1/9)
	9.60 以上 10.80 未満 ^{a)}	80.0 (8/10)	0
	10.80 以上 ^{a)}	80.0 (8/10)	10.0 (1/10)

発現割合%（発現例数／評価例数）

a) 参加者集団の体重区分を三分位数となるよう分割

以上より、CT3 試験の安全性の結果から本剤の新たな安全性の懸念は認められておらず、1 歳の慢性便秘症患者への本剤の投与に関して 2 歳以上の小児及び成人と同様の注意喚起を行うことが適切であると考え。

機構は、以下のように考える。

CT3 試験における有害事象の発現状況について、参加者数は限られていることに留意する必要があるものの、現時点で臨床で大きな問題は認められていない。また、CT1 試験及び CT2 試験と比較して、明らかに問題となる傾向も認められていない。また、少数例の部分集団での検討には限界があるものの、特定の集団で本剤の安全性に臨床的に問題となる差異は認められていない。

以上より、1 歳の慢性便秘症患者に対して 2 歳以上の小児及び成人と同様の注意喚起を行うことが適切であるとの申請者の説明は妥当である。

7.R.3.2 製造販売後の安全性情報について

申請者は、本剤の市販後安全性情報について、以下のように説明した。

本剤は、国内では 2018 年 9 月に「慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）」の効能・効果で承認された後、2024 年 3 月までに、2 歳以上の慢性便秘症患者を対象とした本剤の特定使用成績調査（安全性解析対象 950 例〈15 歳以上：609 例、2 歳以上 15 歳未満：341 例〉）が実施済である。当該調査の結果、2 歳以上 15 歳未満の副作用の発現割合は 4.11%（14/341 例）であり、15 歳以上の 4.60%（28/609 例）と比較して大きな差は認められなかった。重篤な副作用は、胃癌が 1 例に認められたが、転帰は軽快であった。2 歳以上 15 歳未満においては、重篤な副作用は認められなかった。また、MOVICOL®製品、

MOVICOL® Liquid 及び MOVICOL® paediatric 製品の国内外における推定累積曝露患者数⁴⁾は、それぞれ約 5290 万人、約 2050 万人及び約 603 万人とされ、現時点までに入手した副作用・感染症自発報告、研究報告、措置報告等から新たな安全性確保のための措置が必要となるような知見は得られていない。

以上より、本剤の製造販売後の安全性情報において、現時点では、新たな安全性の懸念は認められていないと考える。

機構は、本剤の製造販売後の安全性情報について、特段の問題は認められていないとする申請者の説明は妥当であると考ええる。

7.R.4 臨床的位置付け及び効能・効果について

申請者は、本剤の臨床的位置付けについて、以下のように説明した。

小児の慢性便秘症に対する薬物療法は浸透圧性下剤からの治療開始が原則とされ、慢性便秘症ガイドラインでは、2 歳以上の慢性機能性便秘症に対する一次治療として、浸透圧性下剤である PEG 製剤の使用が推奨されている。また、海外においても、1 歳以上の小児の慢性便秘症には PEG 製剤を一次治療として使用することが推奨されている（英国国立医療技術評価機構（NICE）の診療ガイドライン Clinical Guideline 99. 2017、北米小児消化器肝臓栄養学会（NASPGHAN）及び欧州小児消化器肝臓栄養学会（ESPGHAN）によるガイドライン *Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2014; 58: 258-74.）。

1 歳の慢性便秘症患者を対象に実施した CT3 試験において、本剤の有効性が期待され（7.R.2 参照）、安全性について管理可能と考えられたことから（7.R.3 参照）、本剤は 1 歳の慢性便秘症患者に対する新たな治療選択肢となり、海外と同様に一次治療として使用されることが考えられる。

機構は、CT3 試験で認められた本剤の有効性（7.R.2 参照）及び安全性（7.R.3 参照）を踏まえると、本剤は 1 歳の慢性便秘症患者に対する治療選択肢の一つとなると考える。

7.R.5 用法・用量について

申請者は、本剤の用法・用量について、以下のように説明した。

本剤は経口投与時にほとんど吸収されず、消化管に留まることで効果を示すことから、内因性民族的要因による影響を受けにくく、外因性民族的要因についても、国内外で慢性便秘症の疾患概念に大きな差異はない。したがって、CT3 試験の用法・用量は、海外の 1 歳の小児に対する既承認の用法・用量を参考に、本剤を 1 日 1 回 1 包（1 包：約 6.9 g）から開始し、1 日最大 2 包（1 日 1 回、1 回 2 包又は 1 日 2 回、1 回 1 包）までの範囲で、参加者の状態により適宜増減して経口投与することとした。その結果、CT3 試験において本剤の有効性が期待され（7.R.2 参照）、安全性に特段の問題は認められなかった（7.R.3 参照）。

また、CT3 試験における本剤の用量調節（症状に応じて適宜増減し、1 日 1 回 1 包から増量する場合は、増量幅は 1 日 1 回 1 包単位として最大 1 日 2 包）について、投与期第 2 週までに 1 回でも 1 日 2 包に増量した参加者（増量あり）の割合は 69.0%（20/29 例）、投与第 12 週までに 1 回でも 1 日 2 包に増量した参加者（増量あり）の割合は 79.3%（23/29 例）であった。投与期第 2 週までの増量の有無別の、投与期第 2 週の SBM 及び観察期第 2 週からの変化量は表 15 のとおりであり、主要評価項目の結

⁴⁾ MOVICOL®製品、MOVICOL® Liquid 及び MOVICOL® paediatric の国内外で販売された総グラム数及び WHO が定義する 1 日投与量である 10 g をもとに患者治療年数を算出

果について、増量ありの集団と増量なしの集団との間で明確に異なる傾向は認められなかった。

表 15 投与期第 2 週における SBM 回数の観察期第 2 週からの変化量 (FAS)

	増量あり (20 例)	増量なし (9 例)
投与期第 2 週における SBM 回数	5.55±3.41	6.22±1.72
投与期第 2 週における SBM 回数の 観察期第 2 週からの変化量	4.35±3.57	5.22±2.39

平均値±標準偏差

安全性について、投与期第 12 週までに 1 回でも 1 日 2 包に増量した参加者（増量あり）と、全期間で増量していない参加者（増量なし）の有害事象の概要は表 16 のとおりであった。増量ありの集団では増量なしの集団と比較して有害事象の発現割合が高い傾向が認められた。増量ありの集団で認められた副作用は「消化不良」及び「手皮膚炎」（各 1 例）であった。増量ありの集団では重篤な有害事象が 1 例（RS ウイルス肺炎）に認められたものの、副作用とは判断されなかった。したがって、本剤の増量による安全性について、臨床的に問題となる傾向は認められないと考える。

表 16 2 例以上に認められた有害事象（安全性解析対象集団）

有害事象	増量あり (23 例)	増量なし (6 例)
全有害事象	91.3 (21)	50.0 (3)
副作用	8.7 (2)	0
重篤な有害事象	4.3 (1)	0
いずれかの集団で 2 例以上に認められた有害事象		
上咽頭炎	43.5 (10)	16.7 (1)
上気道感染	17.4 (4)	16.7 (1)
胃腸炎	17.4 (4)	0
アデノウイルス感染	13.0 (3)	0
発熱	8.7 (2)	16.7 (1)
結膜炎	8.7 (2)	0
手足口病	8.7 (2)	0

以上より、1 歳の慢性便秘症患者に対する本剤の用法・用量を、CT3 試験に準じて設定することが妥当と考えた。なお、CT3 試験では本剤 HD は用いられていないものの、本剤 HD 1 包は本剤 LD 2 包と同一の処方であることを踏まえ、以下のように設定することが適切と考える。

- 本剤 LD の投与を 1 日 1 回 1 包から開始し、以降、症状に応じて適宜増減し、増量する場合は本剤 LD 1 包/日単位で行い、最大投与量は 1 日量として本剤 LD 1 日 2 包又は本剤 HD 1 日 1 包（1 回量として本剤 LD 2 包又は本剤 HD 1 包まで）

機構は、以下のように考える。

CT3 試験において本剤の有効性が期待され（7.R.2 参照）、安全性の特段の問題は認められなかった（7.R.3 参照）。また、増量ありの集団では増量なしの集団と比較して有害事象の発現割合が高い傾向が認められたものの、増量ありの集団で認められた重篤な有害事象（RS ウイルス肺炎）は副作用と判断されず、臨床的に問題となる傾向は認められなかった。

以上より、申請者の提示する用法・用量を設定することは妥当と考える。

7.R.6 既存の便秘症治療薬との併用について

申請者は、既存の便秘症治療薬との併用に関して、以下のように説明した。

慢性便秘症ガイドラインにおいて、浸透圧性下剤による治療効果が十分でない場合に刺激性下剤の使

用は有効である旨、及びグリセリン浣腸や坐剤は治療中の症状悪化時に使用することで排便習慣を安定させる旨が記載されている。

CT3 試験では、救済薬としてグリセリン浣腸、ピコスルファートナトリウム及びピサコジル坐剤が使用可能とされ、12 週間の投与期において、救済薬を 1 回以上使用した参加者は 37.9% (11/29 例：使用集団) であった。

有効性について、使用集団における自発排便回数は、投与期第 1 週以降、平均 4.18～6.43 回で推移し、ベースラインからの変化量は平均 3.18～5.66 回であった。なお、救済薬の使用を必要としなかった参加者 (18/29 例：非使用集団) における自発排便回数は、投与期第 1 週以降、平均 5.89～6.56 回で推移し、ベースラインからの変化量は平均 4.67～5.33 回であった。

安全性について、使用集団における有害事象の発現割合は 90.9% (10/11 例) であり、副作用は 1 例 (9.1%) に認められた。なお、非使用集団における有害事象の発現割合は 77.8% (14/18 例) であり、副作用は 1 例 (5.6%) に認められた。

以上を踏まえると、本剤投与により治療効果が十分でない場合に、必要に応じて本剤と既存の便秘症治療薬を併用することは可能と考える。

機構は、CT3 試験において、救済薬が使用可能とされたことに加え、慢性便秘症ガイドラインにおいて、浸透圧性下剤による治療効果が十分でない場合に刺激性下剤の使用は有効である旨が記載されていること、救済薬の使用の有無で本剤の安全性に明確な差異が認められなかったこと等を考慮すると、本剤投与により治療効果が十分でない場合に、必要に応じて既存の便秘治療薬を併用することは許容されるものとする。

7.R.7 製造販売後の検討事項について

申請者は、製造販売後の検討事項について、以下のように説明した。

CT3 試験の結果に加え、2 歳以上の慢性便秘症患者を対象とした本剤の特定使用成績調査等の結果から、新たに検討すべき安全性検討事項は見出されなかったことから (7.R.3 参照)、現時点で製造販売後調査等による追加の医薬品安全性監視活動は不要と考える。なお、通常の医薬品安全性監視活動の中で新たな懸念が生じた場合は、改めて製造販売後調査を含めた対応の要否を検討する。

機構は、1 歳の小児慢性便秘症患者において本剤の新たな安全性上の懸念は認められておらず (7.R.3 参照)、2 歳以上の小児及び成人の慢性便秘症患者において得られている安全性情報から、新たに追加の医薬品安全性監視活動を実施して収集すべき情報はないことから、現時点では製造販売後調査等による追加の医薬品安全性監視活動は不要であり、通常の医薬品安全性監視活動において新たな懸念の有無を検討するとして申請者の説明は妥当と考える。

8. 機構による承認申請書に添付すべき資料に係る適合性調査結果及び機構の判断

8.1 適合性書面調査結果に対する機構の判断

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料に対して適合性書面調査を実施した。その結果、提出された承認申請資料に基づいて審査を行うことについて支障はないものと機構は判断した。

8.2 GCP 実地調査結果に対する機構の判断

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の規定に基づき承認申請書に添付すべき資料（CTD 5.3.5.2-2）に対してGCP実地調査を実施した。その結果、提出された承認申請資料に基づいて審査を行うことについて支障はないものと機構は判断した。

9. 審査報告（1）作成時における総合評価

提出された資料から、本品目の1歳の慢性便秘症に対する有効性は期待され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と考える。本品目は、1歳の慢性便秘症に対する新たな治療の選択肢を提供するものであり、臨床的意義があると考ええる。

専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本品目を承認して差し支えないと考える。

以上

審査報告 (2)

令和 8 年 8 月 3 日

申請品目

[販 売 名] モビコール配合内用剤 LD、同配合内用剤 HD
[一 般 名] マクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム
[申 請 者] EA ファーマ株式会社
[申請年月日] 令和 7 年 10 月 23 日

[略語等一覧]

別記のとおり。

1. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号)の規定により、指名した。

1.1 有効性及び安全性について

専門協議において、審査報告 (1) の「7.R.2 有効性について」及び「7.R.3 安全性について」に記載した機構の判断は専門委員から支持された。

1.2 用法・用量について

専門協議において、審査報告 (1) の「7.R.5 用法・用量について」に記載した機構の判断は専門委員から支持された。

機構は、用法・用量を以下のとおり設定することが適切と判断し、申請者は適切に対応した。

[用法及び用量] (今回の申請に関する部分のみ抜粋)

通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD (以後 LD) 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD (以後 HD) 1 包まで (1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで) とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

1.3 製造販売後の検討事項について

専門協議において、審査報告 (1) の「7.R.7 製造販売後の検討事項について」に記載したように、1 歳の小児慢性便秘症において通常の医薬品安全性監視活動を実施し、新たな懸念が生じた場合は追加の医薬品安全性監視活動等の必要性を検討することは妥当との機構の判断は、専門委員から支持された。

機構は、現時点における本剤の医薬品リスク管理計画 (案) について、表 17 に示す安全性検討事項は変更しないこと、また、表 18 に示すとおり追加の医薬品安全性監視活動及び追加のリスク最小化活動を実施しないことは適切と判断した。

表 17 医薬品リスク管理計画（案）における安全性検討事項及び有効性に関する検討事項

安全性検討事項		
重要な特定されたリスク	重要な潜在的リスク	重要な不足情報
・ショック、アナフィラキシー	なし	なし
有効性に関する検討事項		
なし		

(変更なし)

表 18 医薬品リスク管理計画（案）における追加の医薬品安全性監視活動、有効性に関する調査・試験及び追加のリスク最小化活動の概要

追加の医薬品安全性監視活動	有効性に関する調査・試験	追加のリスク最小化活動
なし	なし	なし

(変更なし)

2. 総合評価

以上の審査を踏まえ、機構は、以下の承認条件を付した上で、承認申請された効能・効果及び用法・用量を以下のとおりとして承認して差し支えないと判断する。なお、再審査期間は残余期間（令和 8 年 12 月 20 日まで）と設定する。

[効能又は効果]

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

(変更なし)

[用法及び用量]

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、1 歳の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤 LD（以後 LD）1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～2 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 2 包又はモビコール配合内用剤 HD（以後 HD）1 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として~~モビコール配合内用剤 LD（以後 LD）~~LD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は~~モビコール配合内用剤 HD（以後 HD）~~HD 2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 4 包又は HD 2 包まで（1 回量として LD 2 包又は HD 1 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 1 包までとする。

通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として LD 2 包又は HD 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として LD 6 包又は HD 3 包まで（1 回量として LD 4 包又は HD 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として LD 2 包又は HD 1 包までとする。

(取消線部削除、下線部追加)

[承認条件]

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

以上

[略語等一覧]

略語	英語	日本語
BSFS	Bristol stool form scale	ブリストル便形状スケール
CT1 試験	—	15 歳以上の慢性便秘症患者を対象とした国内第 III 相試験 (AJG555/CT1 試験)
CT2 試験	—	2 歳以上 14 歳以下の小児の慢性便秘症患者を対象とした国内第 III 相試験 (AJG555/CT2 試験)
CT3 試験	—	1 歳児小児の慢性便秘症患者を対象とした国内第 III 相試験 (AJG555-CT3 試験)
FAS	Full analysis set	最大の解析対象集団
MedDRA/J	Medical Dictionary for Regulatory Activities Japanese version	ICH 国際医薬用語集日本語版
PEG	Polyethylene glycol	ポリエチレングリコール
RS ウイルス	Respiratory syncytial virus	—
SBM	Spontaneous Bowel Movement	自発排便
機構	—	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
本剤	—	モビコール配合内用剤
慢性便秘症ガイドライン	—	小児慢性機能性便秘症診療ガイドライン (日本小児栄養消化器肝臓学会 日本小児消化管機能研究会編 2025)