



2023年6月20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
製造販売承認事項一部変更承認申請について**

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申請を行いましたので、お知らせ致します。

肝性脳症は肝炎や肝硬変などの肝機能障害に起因する、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ますが、中でも食事から摂取したタンパク質からの腸内細菌による分解産物であるアンモニアの血中濃度が高くなることで、神経の働きに悪い影響を与えるとされています。

消化管内で生成されたアンモニアは吸収後、主に肝臓にて代謝消失を受けますが、肝機能不全の患者さんでは、血中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（意識障害や行動異常）が引き起こされます。肝機能の低下が続くと昏睡状態に陥り、生命に危険が及ぶこともあります。

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。

この度、あすか製薬は小児肝性脳症患者を対象とした国内臨床試験を実施し、その結果に基づき今回の製造販売承認事項一部変更申請を行いました。

なお、本剤の小児の用法及び用量については、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。

あすか製薬は、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できるよう、引き続き承認取得に向けて努めてまいります。

以上