



2018年7月2日

各位

会社名 アステラス製薬株式会社  
代表者 代表取締役社長 CEO 安川 健司  
コード番号 4503  
(URL <https://www.astellas.com/jp/>)  
東証 (第一部)  
決算期 3月  
問い合わせ先 広報部長 緒方 スティグ  
Tel: (03)3244-3201

## クロストリジウム・ディフィシルによる感染性腸炎治療薬として 日本における「ダフクリア<sup>®</sup>錠」の製造販売承認取得

アステラス製薬株式会社(本社:東京、以下「アステラス製薬」)は、「ダフクリア<sup>®</sup>錠」(一般名:フィダキソマイシン、以下「ダフクリア<sup>®</sup>」)について、感染性腸炎(偽膜性大腸炎<sup>\*1</sup>を含む)(適応菌種:本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル(以下、「CD」)<sup>\*2</sup>)の治療薬として、日本における製造販売承認を取得しましたので、お知らせします。

ダフクリア<sup>®</sup>は、米国の Merck & Co., Inc.(北米以外では MSD。以下、「Merck 社」)から導入した新規の作用機序と選択的な抗菌スペクトルを有する経口の大環状抗菌剤<sup>\*3</sup>です。日本では、Merck 社との独占的開発・販売契約に基づきアステラス製薬が開発を進めてきました。また、当社の子会社である Astellas Pharma Europe Ltd.が欧州、中東、アフリカ、独立国家共同体(CIS)<sup>\*4</sup>の地域における独占的販売権を取得しています。欧州では CD 感染症治療薬として既に販売されています。

CD は、大腸内部に感染し毒素を産生する細菌で、院内感染や抗菌薬関連腸炎の起因菌として世界的に問題となっています。感染・増殖により大腸炎や重篤な下痢を発症し、最悪の場合は死に至ります。国内で既に承認されている治療法では効果が不十分な例が報告されていることから、新たな治療選択肢が求められています。フィダキソマイシンは、CD に対して強い抗菌活性を持つほか、狭域抗菌スペクトラムのため、他の腸内細菌のバランスを攪乱する作用が弱く、芽胞形成<sup>\*5</sup>を阻害するなどの作用を持ちます。

アステラス製薬は、CD による感染性腸炎治療の新たな選択肢としてダフクリア<sup>®</sup>を提供することで、日本における治療の発展に貢献していきます。

本件による業績への影響は、2019年3月期連結業績予想に織り込み済みです。

以上

## 製品概要

製品名	ダフクリア <sup>®</sup> 錠
一般名	フィダキソマイシン
効能・効果	感染性腸炎(偽膜性大腸炎を含む)(適応菌種:本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル)
用法・用量	通常、成人にはフィダキソマイシン 1 回 200 mg を 1 日 2 回経口投与する。
承認取得日	2018 年 7 月 2 日

\*1 **偽膜性大腸炎**:健康な人の大腸内には、様々な細菌がバランスを保って生息し、健康維持に役立っていますが、抗生物質の服用により正常な腸内細菌のバランスが崩れ、ある種の菌が異常に増えて大腸に炎症を起こすことがあります。偽膜性大腸炎とは、大腸の壁に小さい円形の膜(偽膜)が見られる病態で、そのほとんどがCDによるものといわれています。

\*2 **クロストリジウム・ディフィシル**:クロストリジウム・ディフィシルは、大腸内部に感染し毒素を産生する細菌です。感染・増殖により大腸炎や重篤な下痢を発症し、最悪の場合は死に至ります。腸内細菌が正常に発育している環境ではクロストリジウム・ディフィシルが感染しても増殖は抑制されています。しかし、他疾患の治療のために抗菌スペクトルの広い抗菌剤を服用すると腸内細菌のバランスが崩れ、クロストリジウム・ディフィシルが異常増殖することがあります。クロストリジウム・ディフィシル感染症は有効な治療法が限られ、再発率も高いため、アンメットメディカルニーズが存在しています。

\*3 **大環状抗菌剤**:抗菌剤(抗生物質)を化学構造により分類したカテゴリーの一つ。

\*4 **独立国家共同体(Commonwealth of Independent States: CIS)**:ソビエト社会主義共和国連邦を構成していた 11 共和国からなる主権国家の自由連合体

\*5 **芽胞形成**:一部の菌では生活環境が悪くなると、芽胞形成を行い生きながらえようとします。熱、乾燥および消毒薬に対する強い抵抗性を持つことで環境中に長く生息します。病院においても医療従事者の手指や医療器具などを介して伝播し、病院感染を引き起こす場合もあります。

### **アステラス製薬について**

アステラス製薬株式会社は、東京に本社を置き、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げる製薬企業です。アステラス製薬の詳細については、(<https://www.astellas.com/jp/>)をご覧ください。

### **注意事項**

このプレスリリースに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラス製薬の業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i) 医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、このプレスリリースに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。