



2023年6月吉日

株式会社レクメド

先天性胆汁酸代謝異常症治療薬
「オファコル®カプセル 50mg」新発売のお知らせ

株式会社レクメド(本社:東京都町田市、代表取締役:松本 正、以下「当社」)は、先天性胆汁酸代謝異常症治療薬オファコル®カプセル 50mg(一般名:コール酸、開発コード:RM1319、以下「本薬剤」)が2023年5月24日に薬価収載され、国内での販売を2023年6月19日(月)より開始いたします。

先天性胆汁酸代謝異常症は、肝臓において胆汁酸の生合成を担う酵素の遺伝子が生まれた時から欠損している疾患です。生命活動において必要不可欠な胆汁酸を自ら生合成することが出来ないために、未治療の場合、重度の肝疾患を呈し生命が脅かされる疾患です。

現在確認されている患者数は、極めて少なく、超希少疾患です。

本薬剤は、胆汁酸の主成分であるコール酸を有効成分とする薬剤で、先天性胆汁酸代謝異常症の患者さんが自ら合成することのできないコール酸を経口で補充することにより、症状を抑制/改善する薬剤です。本薬剤を含むコール酸製剤は、欧米では既に承認され、標準療法としての地位を確立していますが、国内においては、本疾患を適応として承認された薬剤はこれまでありませんでした。

当社では、希少疾病医薬品をはじめとするアンメットニーズの高い疾患領域の医薬品の開発・製造販売を行ってきております。本薬剤に関しましては、フランス Laboratoires CTRS と共同開発により国内での開発を進めてきており、海外での使用実績などの情報と合わせ、医薬品情報を適切に医療機関にお届けし、先天性胆汁酸代謝異常症の患者さんの治療に役立てていただけるように活動してまいります。

製品情報

製品名	オファコル [®] カプセル 50mg
一般名	コール酸
製造販売承認日	2023年3月27日
薬価基準収載日	2023年5月24日
販売開始(予定)日	2023年6月19日(月)
効能・効果	先天性胆汁酸代謝異常症
用法・用量	通常、コール酸として1日量5～15 mg/kgを1回又は数回に分けて食事に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減すること。
包装	60カプセル[10カプセル(PTP)×6]
承認番号	30500AMX00125000
再審査期間	10年
規制区分	処方箋医薬品
薬効分類番号	3999
承認条件	1.医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 2.国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、再審査期間中の全投与症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。
薬価	12,596円/カプセル

【株式会社レクメド】

当社は、設立以来、患者さんの思いに寄り添いながら、常に"Required Medicine for all who request it"（人々に求められる医薬品）の開発にチャレンジし、希少疾病用医薬品をはじめとするアンメットニーズの高い疾患領域の医薬品の開発・製造販売を行っております。

自社開発品としては、ホモシスチン尿症治療薬「サイスタダン[®]原末」(2022年1月1日をもってレコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社に承継)に続き、2品目の製造販売となります。

また、現在、ポリ硫酸ペントサンナトリウムの変形性膝関節症を対象とした国内第Ⅱ相試験を東京、神奈川、愛知、大阪、長崎の医療機関で実施中です。

<本件に関するお問合せ先>

194-0022 東京都町田市森野 1-7-23 株式会社レクメド 管理部

TEL:042-732-2207、FAX:042-732-2208、E-mail:info@reqmed.co.jp