



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 新発売の御案内

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、オファコル®カプセル 50 mgが薬価基準に収載され、発売することとなりましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

現在、新発売に向けて鋭意準備を進めておりますので、今後ともご指導、ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

薬価基準収載日：2023年5月24日(水)

新発売日：2023年6月19日(月)

謹白

### 「オファコル®カプセル 50mg」の製品概要

製品名	オファコル®カプセル 50mg
一般名	コール酸
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]
承認取得日	2023年3月27日
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。

裏面もご覧ください → → → → →

「オフアコル®カプセル 50mg」の各種コード

薬価基準収載医薬品コード YJコード（個別医薬品コード）	3999059M1020
統一商品コード	870100114
JANコード	4987870100114
レセプト電算コード	622943001
HOTコード13	1294309010101
HOTコード9	129430901
GS-1コード（販売包装単位）	14987870100111
GS-1コード（調剤包装単位）	04987870000117
GS-1コード（元包装単位）	24987870200115