

2026 年 10 月 1 日

「ラキシベロン内用液 0.75%」の製造販売承認 の承継および販売移管について

帝人ファーマ株式会社

帝人ファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：種田 正樹、以下「帝人ファーマ」）は、このたび、帝人ファーマが製造販売承認を有する「ラキシベロン内用液 0.75%」について、アルフレッサ ファーマ株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役社長：荒木 勝利、以下「アルフレッサ ファーマ」）へ製造販売承認を承継し、販売を移管することになりました。「ラキシベロン内用液 0.75%」は、有効成分ピコスルファートナトリウム水和物を含有する緩下剤で、主に便秘症の改善、術後の排便補助、大腸検査の前処置などに使用されている医療用医薬品です。

帝人ファーマは、医薬品事業における構造改革を通じて質の高い収益基盤の確立を目指し、希少疾患・難病領域へ経営資源を集中する方針を掲げています。その一環として、難病・希少疾病向けの医薬品以外の医薬品については最適な担い手（ベストオーナー）への承継を検討してきました。検討の結果、「ラキシベロン内用液 0.75%」については、当該製品のライセンス契約の満了に伴い、患者様への安定供給の継続を図るため、製造販売承認をアルフレッサ ファーマへ承継することとなりました。

現在、両社は製造販売承認の承継に必要な手続きを進めており、2027 年 1 月に製造販売承認を承継する予定です。また、承継後はアルフレッサ ファーマが製造販売承認取得者として販売活動および医療関係者への情報提供活動を行います。今後、両社は、安全性・品質に関するデータの適切な保全・更新を行うとともに、製造販売承認の円滑な承継に努めていきます。

帝人ファーマは、「より支えを必要とする患者、家族、地域社会の課題を解決する会社」をビジョンに掲げ、在宅医療で培ったサービス基盤に、医療機器および希少疾患・難病領域の医薬品を組み合わせることで、一人でも多くの患者様が住み慣れた場所で望む医療を受けられる社会の実現を目指しています。

以 上

【報道関係のお問合せ先】

帝人株式会社 コーポレートコミュニケーション部 TEL: (03) 3506-4055

【医療関係者のお問合せ先】

帝人ファーマ株式会社 メディカル情報グループ TEL: (0120) 189-315