



2025年9月19日

各位

ジェダイトメディスン株式会社
代表取締役社長 高橋栄一

**ビルベイ®（オデビキシバット）顆粒 200 μg、同顆粒 600 μg
進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒を適応症としての製造販売承認について**

ジェダイトメディスン株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：高橋栄一、以下「ジェダイトメディスン」）は、アルビレオファーマ（イプセン社 Euronext: IPN、ADR: IPSEY の完全子会社）と締結したビルベイ®（オデビキシバット）についての戦略的提携の枠組みの中で、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（以下「PFIC」）患者を対象とした国内第3相臨床試験（A4250-J005 試験）を実施し、申請用資料の準備及び承認審査の対応支援を行いました。

この度、厚生労働省より IPSEN 株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：ロビン・バズビー、イプセン社の完全子会社）がビルベイ顆粒 200 μg、同顆粒 600 μg について、PFIC に伴うそう痒の適応に関する製造販売承認を取得したことをお知らせ致します。戦略的提携に基づき、製造販売承認は、販売を担当する IPSEN 株式会社が申請致しました。

ビルベイは PFIC およびアラジール症候群（ALGS）患者の胆汁うっ滞性そう痒症に対する治療薬として、米国、欧州およびその他の地域で承認され、イプセン社によって販売されています。

ジェダイトメディスンは、ビルベイを通じて、PFIC に苦しむ日本の患者さんに貢献できることを心から願っています。また現在、ジェダイトメディスンは、本剤の ALGS 患者を対象とした国内第3相臨床試験（A4250-J012 試験）を実施しています。

今後もアンメットメディカルニーズを満たすため、医薬品の研究開発を通じて患者さんの健康と生活の質の向上に貢献してまいります。

(ご参考)

▽進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC)

PFIC は遺伝子変異が原因で、乳児期から慢性肝内胆汁うっ滞による肝脾腫や著明なそう痒感を呈して進行性の経過をとる疾患で、厚生労働省指定難病（# 338）に指定されています。世界的には5～10万出生に1名の割合で発症し、小児胆汁うっ滞性肝疾患の10-15%を占めると推測されており、我が国の患者数は約100人とされています。PFICの多くの症例では生後3か月までに発症し、生後3-4か月で黄疸、白色便、難治性のそう痒が顕在化し、肝脾腫、成長障害を伴います。治療法は対症療法が主体で、保存的治療の無効例は肝移植の適応となります。

▽ビルベイ

1日1回経口投与の非全身性回腸胆汁酸輸送阻害剤 (IBATi) であるビルベイは、小腸で局所的に作用します。

ビルベイは進行性家族性肝内胆汁うっ滞症 (PFIC) およびアラジール症候群患者の胆汁うっ滞性そう痒症に対する治療薬として、米国、欧州およびその他の地域で承認され、イプセン社によって販売されています。また米国と欧州で、胆道閉鎖症、原発性胆汁性肝硬変（本邦において現在は原発性胆汁性胆管炎に名称変更）の治療に対する希少疾患用医薬品指定を受けており、胆道閉鎖症患者を対象とした BOLD 第3相試験が海外で進行中です。

本剤の本適応に関する情報は <https://bylvayhcp.jp/home/> をご参照ください。

▽ジェダイトメディスン株式会社

ジェダイトメディスン株式会社 (ジェダイトメディスン) は、日本の患者の未だ満たされていない医療ニーズに対処する革新的な医薬品の臨床開発と商品化に注力するバイオ医薬品企業として2020年に日本で創業されました。ジェダイトメディスンの経営陣は、日本および世界の大手製薬会社等で高品質の臨床開発、薬事申請、CMC、事業開発および運営に関する豊富な実績を有します。ジェダイトメディスンは、グローバルなファーストインクラス (画期的新薬) およびベストインクラス (明確な優位性を持つ新薬) の薬剤ポートフォリオを構築することを計画しています。ジェダイトメディスンは、ヘルスケアに特化した投資ファンドである CBC グループ (本社: シンガポール) によって設立されました。詳細は www.jadeitemedicines.co.jp をご参照ください。