



NEWS RELEASE

2023年2月17日

内臓脂肪減少薬「アライ」の製造販売承認取得のお知らせ

大正製薬株式会社〔本社：東京都豊島区、社長：上原 茂〕（以下、当社）は、当社が開発を進めてまいりましたオルリスタット製剤の内臓脂肪減少薬「アライ」について、本日、要指導医薬品として「腹部が太めな方※の内臓脂肪および腹囲の減少（生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る）」の効能・効果で、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

※腹囲（へその高さ）：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上

承認内容の概要

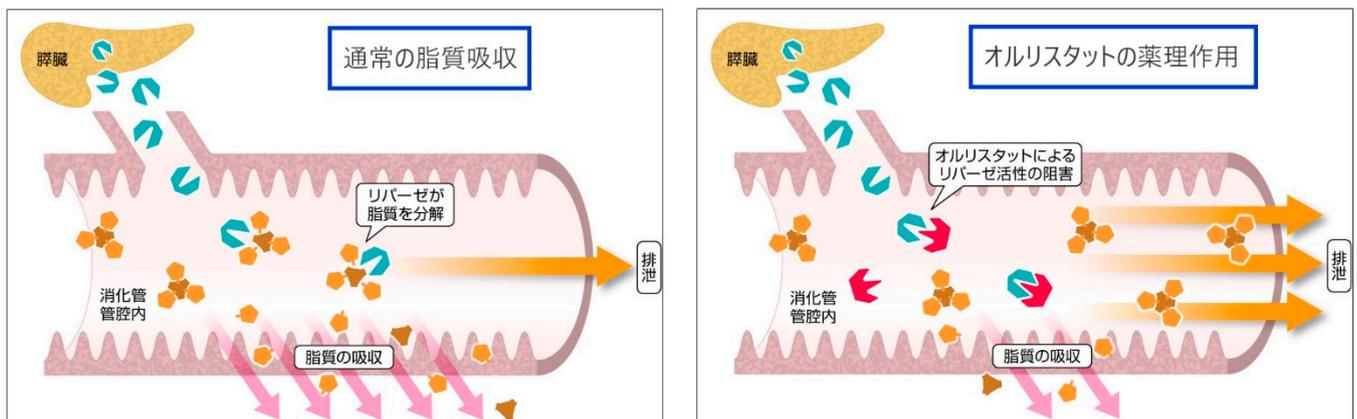
販売名	アライ		
製品区分	要指導医薬品		
効能・効果	腹部が太めな方※の内臓脂肪および腹囲の減少（生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る） ※腹囲（へその高さ）：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上		
用法・用量	次の量を食事中又は食後 1 時間以内に水又はぬるま湯で服用してください。		
	年齢	1 回量	服用回数
	成人（18 才以上）	1 カプセル	1 日 3 回
	18 才未満	服用しないこと	
有効成分	1 カプセル中 オルリスタット 60mg		

「アライ」は、脂肪吸収阻害作用をもつオルリスタットを有効成分とした内臓脂肪減少薬です。オルリスタットは消化管管腔内で脂肪分解酵素であるリパーゼの活性を阻害し、食事由来の脂質の吸収を抑制します（図 1）。

「アライ」の服用とあわせて食事・運動の改善（生活習慣の改善）を行うことで内臓脂肪が減少し、結果として腹囲の減少へと導くことが期待できます。

〔図 1 アライの薬理作用〕

〔イメージ図〕



👉 オルリスタット 👉 リパーゼ 🍷 脂質(TG)

オルリスタットは、120mg カプセルが医療用医薬品として 1997 年 8 月にアルゼンチンで初めて承認され、その後、欧州や米国を中心に 100 ヶ国以上で承認されています。

さらに、医療用医薬品の半分の用量である 60mg カプセルが、一般用医薬品として 2007 年 2 月に米国で初めて承認され、その後、欧州を中心に 70 ヶ国以上で承認されています。

今回、当社が承認を受けたオルリスタット製剤の内臓脂肪減少薬「アライ」は、日本で医療用医薬品での発売を経ずに OTC 医薬品として承認されるダイレクト OTC であり、要指導医薬品としての発売になります。

今後、発売に向け準備を開始いたします。発売時期や製品概要等詳細につきましては、準備が整い次第、改めてお知らせいたします。