



慢性便秘症患者に対する エロビキシバットの便意回復作用の検討： 単施設，後ろ向き観察研究

西新宿きさらぎクリニック 内科・消化器内科

石川尚之* / 福澤麻理

● 要旨

便秘症患者では排便回数が減少するほか、便意が消失することが示されており、便意の消失はQOLと関連することが知られている。胆汁酸トランスポーター阻害剤であるエロビキシバットは大腸内に流入する胆汁酸の増加を介して便意を誘発する可能性がある。本研究では慢性便秘症と診断されてエロビキシバットが投与された患者を後方視的に評価し、エロビキシバットが便意に与える影響を検討した。解析対象となった80例における便意ありの割合はエロビキシバット投与前27.5%に対して投与2週後76.3% ($p < 0.001$)、6週後97.0% ($p < 0.001$)と有意に増加し、10週後では100%であった。週あたりの排便回数は投与前の2.03回と比較して投与2週後(3.76回, $p < 0.001$)および6週後(4.70回, $p < 0.001$)において有意な増加がみられた。治療満足度は投与2週後では63.8%、6週後では83.9%、10週後では95.7%と高い値で推移した。本研究により、エロビキシバットが慢性便秘症患者において排便関連症状の改善のみならず、便意の回復に寄与し、患者の治療満足度向上に貢献する可能性が示唆された。

キーワード：慢性便秘症，エロビキシバット，便意，胆汁酸

緒 言

医学的に便秘とは、「本来体外に排出すべき糞便を十分量かつ快適に排出できない状態」と定義される¹⁾。便秘の症状は患者により多様であり、排便回数の減少以外にも硬便などの便の形状、排便時のいきみ、残便感などが挙げられる²⁾³⁾。これら便秘の様々な症状は患者のQOLを低下させることに加え⁴⁾、社会活動における生産性の低下につながるとされている⁵⁾。

近年、便秘症患者では高率で便意の消失がみられることが報告されている⁶⁾。便意と便秘の関連としては、健常者において便意が排便時に必要とされる肛門挙筋の収縮に関与していること⁷⁾や、便意に關

連する直腸感覚の低下が便秘の各症状と相関すること⁸⁾、脳卒中患者において直腸感覚の低下が便秘のリスク因子であること⁹⁾などが報告されている。さらに、便意の回復が便秘治療の満足度に関連するとの報告もある⁶⁾。このように、便意が便秘において重要な役割を担うことが報告されているにもかかわらず、これまで便秘症治療薬が便意に与える影響についてはほとんど検討されていない。

エロビキシバットは、回腸末端部の上皮細胞に発現する胆汁酸トランスポーターを阻害することで胆汁酸の再吸収を抑制し、大腸管腔内に流入する胆汁酸を増加させる慢性便秘症治療薬である¹⁰⁾。胆汁酸の増加は大腸管腔内への水分および電解質の分泌増加と大腸運動の促進により便秘を改善すると考えら

*：責任著者【連絡先】西新宿きさらぎクリニック 内科・消化器内科；東京都新宿区西新宿 6-6-2

TEL：03-3344-0529 FAX：03-3346-1250 E-mail：t.ishikawa@me.com

れており¹⁰⁾、国内第3相試験においてその排便回数増加効果が検証されている¹¹⁾。さらに、EdwardsらおよびBamptonらは健常成人において、直腸内への胆汁酸の注入が直腸の膨張に対する感受性を増加させ、便意を誘発することを報告¹²⁾¹³⁾しており、大腸内の胆汁酸を増加させるエロビキシバットには、慢性便秘症患者で消失した便意を回復する作用が期待される。しかし、これまでエロビキシバットが慢性便秘症患者の便意に与える影響は検討されていない。以上を背景として、我々は、慢性便秘症患者においてエロビキシバットが便意を回復させる、との仮説を設定し、後方視的にこれを検討した。

I 対象および方法

1. デザイン

本研究は単一施設における後方視的研究である。西新宿きさらぎクリニック（東京）において、慢性便秘症と診断されてエロビキシバットが投与された患者のうち、適格基準を満たした患者の医療データを収集した。患者背景のほか、投与前、投与2週、6週、10週後の便意および排便関連症状を評価し、安全性に関する情報を収集した。

2. 対象

2018年4月19日から2021年1月9日において、慢性便秘症と診断されてエロビキシバットを投与された患者のうち、以下の選択基準を満たし、除外基準に該当しない患者を対象とした。選択基準は以下とした：1) 年齢20歳以上の男女、2) エロビキシバット投与前および投与2週後の便意に関するデータを有する患者、3) エロビキシバットを2週間以上投与された患者。除外基準は以下とした：1) エロビキシバットに対し過敏症の既往のある患者、2) 腫瘍、ヘルニア等による腸閉塞またはその疑いがある患者、3) 器質的疾患による便秘が疑われる患者、4) 対象期間中に他の治験や介入研究に参加した患者、5) その他、医師がエロビキシバットの投与が不適切と判断した患者。

3. 評価項目

主要評価項目は、投与前と比較した投与2週後の便意ありの患者の割合とした。副次評価項目には以下を含めた：1) 投与前と比較した投与6週および10週後の便意ありの患者の割合、2) 投与2週、6週、10週後における治療満足度、便意切迫感（急

表1 患者背景

N	80	
年齢（歳） 〔平均±標準偏差〕	35.1 ± 15.5	
性別	男性 女性	13 (16.3) 67 (83.8)
罹病期間（月） 〔平均±標準偏差〕	122.8 ± 99.4	
合併症	なし あり	63 (78.8) 17 (21.3)
便秘の前治療薬*	なし あり	41 (51.3) 39 (48.8)
	浸透圧性下剤	17 (21.3)
	刺激性下剤	9 (11.3)
	上皮機能変容薬	8 (10.0)
	坐剤	1 (1.3)
	市販薬 その他	6 (7.5) 20 (25.0)

例数 (%)

*：エロビキシバット投与2週間前からの調査

激な便意の有無、トイレに駆け込むことがあったか)の有無、服用から便意発現までの時間、および腹部膨満感の改善の有無、3) 投与前と比較した投与2週、6週、10週後の排便回数および Bristol Stool Form Scale (BSFS) にて評価した便の形状。安全性については副作用およびエロビキシバットの投与中止率を評価した。副作用はCTCAE ver. 5.0に基づいて集計した。

4. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」〔平成26年12月22日（平成29年2月28日一部改正）〕に基づき、特定非営利活動法人全国臨床研究協議会倫理審査委員会の承認を得て実施された。本研究は既存データのみを用いて実施したため、研究に関する情報を西新宿きさらぎクリニックの院内掲示にて公開し、研究対象者がデータの使用を拒否できる機会を設定した。また、大学病院医療情報ネットワークセンター（UMIN Center）に登録の上、実施した（UMIN Registration Number: UMIN 000043911）。

5. 統計解析

安全性の解析対象はエロビキシバットが2週間以上投与された患者、有効性の解析対象は安全性解析

表2 便意の有無

投与前	投与2週後				投与6週後				投与10週後			
	便意なし	便意あり	計	p	便意なし	便意あり	計	p	便意なし	便意あり	計	p
便意なし	14 (17.5)	44 (55.0)	58 (72.5)	< 0.001	0 (0.0)	22 (66.7)	22 (66.7)	< 0.001	0 (0.0)	15 (60.0)	15 (60.0)	—
便意あり	5 (6.3)	17 (21.3)	22 (27.5)		1 (3.0)	10 (30.3)	11 (33.3)		0 (0.0)	10 (40.0)	10 (40.0)	
計	19 (23.8)	61 (76.3)	80 (100)		1 (3.0)	32 (97.0)	33 (100)		0 (0.0)	25 (100)	25 (100)	

例数 (%)

p: マクネマー検定

表3 便意切迫感, 便意発現までの時間

		投与2週後	投与6週後	投与10週後
便意切迫感	N	80	30	25
	なし	60 (75.0)	26 (86.7)	25 (100)
	あり	20 (25.0)	4 (13.3)	0 (0.0)
便意発現までの時間	N	11	6	3
	平均 ± 標準偏差 (時間)	6.23 ± 4.20	5.25 ± 3.49	6.67 ± 4.73

例数 (%)

便意切迫感: 急激な便意の有無, トイレに駆け込むことがあったかを基に判定

対象のうち, 1個以上の有効性データを有する患者とした。記述統計量はn (%), 平均 ± 標準偏差, 中央値 [範囲] で表記した。投与前と各評価時点との比較には, データの特性に応じてマクネマー検定またはWilcoxonの符号付順位検定を用い, 有意水準は両側5%とした。解析にはSAS ver. 9.4 (SAS Institute Inc., Cary, NC, USA)を用いた。なお, 有効性の解析項目に対して, 便意回復の有無を層別要因とした部分集団解析を実施した。

II 結 果

1. 患者背景

適格性を満たした症例は80例であり, 全例が安全性および有効性の解析対象となった。患者の平均年齢は35.1 ± 15.5歳, 女性が83.8% (67/80例)で, 平均罹病期間は122.8 ± 99.4カ月であった (表1)。エロピキシバット投与2週間前から調査した「便秘の前治療薬あり」は39例 (48.8%)で, 最も多かった前治療薬の分類は浸透圧性下剤17例 (21.3%)で次に刺激性下剤9例 (11.3%)であった。エ

ロピキシバットの投与開始量は全例が10 mg/日であった。

2. 便 意

主要評価項目である投与2週後の便意ありの割合は76.3% (61/80例)であり, 投与前の27.5% (22/80例)と比較して有意な増加が認められた (p < 0.001) (表2)。その後の便意ありの割合は, 投与6週後では97.0% (32/33例) (p < 0.001), 10週後では100% (25/25例) (検定不能) で推移した。急激な便意やトイレに駆け込むなどの便意切迫感が認められなかった割合は, 投与2週後では75.0% (60/80例), 6週後では86.7% (26/30例), 10週後では100% (25/25例)であった (表3)。エロピキシバット投与から便意発現までの時間は投与期間中に大きな変動はなく5.25 ~ 6.67時間で推移した (表3)。

3. 排便関連症状

週あたりの排便回数は投与前の2.03 ± 1.47回と比較して, 投与2週後 (3.76 ± 2.15回, p < 0.001) および6週後 (4.70 ± 1.96回, p < 0.001) におい

表4 排便回数, 便形状

		投与前	投与2週後		投与6週後		投与10週後	
排便回数	N	77	74		20		13	
	平均±標準偏差 (回/週)	2.03±1.47	3.76±2.15	p<0.001	4.70±1.96	p<0.001	3.54±2.20	p=0.059
便形状	N	80	80		80		80	
	1	54 (67.5)	4 (5.0)	p<0.001	0 (0.0)	p=0.002	0 (0.0)	p=0.008
	2	5 (6.3)	5 (6.3)		0 (0.0)		0 (0.0)	
	3	0 (0.0)	2 (2.5)		0 (0.0)		0 (0.0)	
	4	2 (2.5)	28 (35.0)		8 (10.0)		7 (8.8)	
	5	8 (10.0)	22 (27.5)		3 (3.8)		1 (1.3)	
	6	11 (13.8)	15 (18.8)		1 (1.3)		0 (0.0)	
	7	0 (0.0)	2 (2.5)		1 (1.3)		1 (1.3)	
	不明・欠測	0 (0.0)	2 (2.5)		67 (83.8)		71 (88.8)	

例数 (%)

便形状: Bristol Stool Form Scale

p: Wilcoxon の符号付順検定 (vs. 投与前)

表5 治療満足度, 腹部症状

		投与2週後	投与6週後	投与10週後
治療満足度	N	80	31	23
	満足	51 (63.8)	26 (83.9)	22 (95.7)
	満足していない	29 (36.3)	5 (16.1)	1 (4.3)
腹部膨満感	N	80	18	14
	改善	39 (48.8)	10 (55.6)	6 (42.9)
	改善なし	25 (31.3)	5 (27.8)	5 (35.7)
	腹部膨満感なし	16 (20.0)	3 (16.7)	3 (21.4)

例数 (%)

て有意な増加がみられた(表4)。便形状に関して、投与前では73.8% (59/80例)であった硬便(BSFS 1-2)の割合が、投与2週後では11.3% (9/80例)に減少し、正常便(BSFS 3-5)の割合は投与前(12.5%, 10/80例)と比較して投与2週後(65.0%, 52/80例)で増加した(表4)。治療満足度は投与2週後では63.8% (51/80例)、6週後では83.9% (26/31例)、10週後では95.7% (22/23例)と高い水準で推移した(表5)。また、投与2週後から10週後における腹部膨満感が改善した割合は42.9~55.6%であった(表5)。

4. 便意回復の有無による部分集団解析

便意が各便秘症状、治療満足度と関連するとの報告⁶⁾⁸⁾があることから、エロピキシバット投与2週後における便意回復の有無による部分集団解析を行った(表6)。便意回復あり群(投与前: 便意な

し、投与2週後: 便意あり, 44例), 便意回復なし群(投与前: 便意なし, 投与2週後: 便意なし, 14例)共に、投与2週後における排便回数の有意な増加が認められた。便形状に関しては、便意回復あり群では硬便の割合が投与前(75.0%, 33/44例)から投与2週後(4.5%, 2/44例)で大きく減少し、通常便の割合が投与前(11.4%, 5/44例)から投与2週後(77.3%, 34/44例)で大きく増加した一方、便意回復なし群では硬便、通常便の割合の変化は小さかった(硬便, 投与前: 64.3%, 9/14例, 投与2週後: 42.9%, 6/14例, 通常便, 投与前: 14.3%, 2/14例, 投与2週後: 21.4%, 3/14例)。投与2週後の治療満足度に関して、便意回復あり群は72.7% (32/44例)と便意回復なし群(21.4%, 3/14例)よりも大きかった。投与2週後において、便意回復あり群の72.7% (32/44例)で

表6 便意回復の有無による部分集団解析

		便意回復あり (44例)			便意回復なし (14例)		
		投与前	投与2週後	p	投与前	投与2週後	p
排便回数	N	42	42		13	13	
	平均±標準偏差 (回/週)	2.04±1.73	3.74±2.07	<0.001	1.85±1.62	3.83±2.69	0.027
便形状	N	44	44		14	14	
	1	31 (70.5)	0 (0.0)	<0.001	7 (50.0)	4 (28.6)	0.066
	2	2 (4.5)	2 (4.5)		2 (14.3)	2 (14.3)	
	3	0 (0.0)	2 (4.5)		0 (0.0)	0 (0.0)	
	4	0 (0.0)	21 (47.7)		0 (0.0)	0 (0.0)	
	5	5 (11.4)	11 (25.0)		2 (14.3)	3 (21.4)	
	6	6 (13.6)	5 (11.4)		3 (21.4)	5 (35.7)	
	7	0 (0.0)	1 (2.3)		0 (0.0)	0 (0.0)	
不明・欠測	0 (0.0)	2 (4.5)	0 (0.0)		0 (0.0)		
治療満足度	N	—	44	—	—	14	—
	満足	—	32 (72.7)	—	—	3 (21.4)	—
	満足していない	—	12 (27.3)	—	—	11 (78.6)	—
便意切迫感	N	—	44	—	—	14	—
	なし	—	32 (72.7)	—	—	11 (78.6)	—
	あり	—	12 (27.3)	—	—	3 (21.4)	—

例数 (%)

便形状：Bristol Stool Form Scale

便意切迫感：急激な便意の有無，トイレに駆け込むことがあったかを基に判定

p：Wilcoxonの符号付順検定 (vs. 投与前)

便意切迫感は認められなかった。

5. 安全性

副作用は20例 (25.0%) に認められ，いずれも胃腸障害であった (表7)。その中で最も頻度が高かったのは下痢 (12例, 15.0%) で次に腹痛 (10例, 12.5%)，悪心 (2例, 2.5%) であった。いずれも軽度，非重篤な事象であり，臨床的に問題となるものはなかった。また，投与10週後までにエロピキシバットの投与を中止した症例は32例 (40.0%) であった。このうちエロピキシバットの副作用により投与が中止となったのは5例であった。

III 考 察

本研究は，慢性便秘症患者において，胆汁酸トランスポーター阻害剤であるエロピキシバットが排便回数のみならず，便意ありの患者の割合を有意に増加させたことを実臨床下において初めて明らかにした。

便秘症患者では便意消失率が高いことが報告され

表7 副作用

評価対象症例	80
副作用	20 (25.0)
胃腸障害	20 (25.0)
下痢	12 (15.0)
腹痛	10 (12.5)
悪心	2 (2.5)

例数 (%)

ている⁶⁾。本研究の対象者においても，エロピキシバット投与前の便意消失率は72.5%であり，高率で便意が消失していることが確認された。便秘症患者では，便意を誘発するとされる胆汁酸量が減少していることが報告されており¹⁴⁾，胆汁酸量の減少が便秘症患者での便意消失に寄与している可能性が推測される。本研究では，エロピキシバットが投与2週後から便意ありの患者の割合を有意に増加させ，投与10週後まで高い便意ありの患者割合を維持させることが示された。このことから，エロピキシ

バットは排便関連症状同様¹¹⁾、便意に関しても早期より改善効果を示し、その効果が持続することが期待される。

また、本研究では投与2週後から投与10週後にかけて便意ありの患者割合が増加していた。これについては、治療継続による生活習慣の改善が一因と推測される。また、投与6, 10週後の評価対象例数が減少していることから、便意回復がない患者の中止等によるバイアスの影響も推測される。

エロビキシバットが便意回復効果を発現するメカニズムとしては、回腸末端部にある胆汁酸トランスポーター阻害により大腸だけでなく直腸へ流入する胆汁酸量が増加し、直腸において胆汁酸が直腸感覚を改善したことが考えられる。しかしながら、直腸内への胆汁酸の注入が直腸感覚を改善する報告¹²⁾¹³⁾はあるものの、エロビキシバット投与が直腸感覚を改善させるかは不明であるため、更なる調査が期待される。

便秘症患者においては高率で便意切迫感の経験があり、便意切迫感便失禁と強く関連するとの報告もある¹⁵⁾。そのため、エロビキシバット投与後の便意だけでなく、便意切迫感の有無についても調査を行った。本研究では、エロビキシバット投与後便意回復が認められた患者においても、その多くで便意切迫感が認められないことを確認した。胆汁酸は生理的な排便を促すことが期待されている¹⁶⁾ことから、エロビキシバットが大腸内への胆汁酸流入量を増加させることで生理的な排便を促した結果、便意切迫感なしに便意を回復させたと考えられる。また、一部の患者では便意切迫感が認められたものの、便失禁の副作用は認められなかったことから、臨床問題とならない程度の便意切迫感であったことが推測される。

Odakaらは、エロビキシバット投与から排便までにかかる時間が一定であることを報告している¹⁷⁾。本研究においても、エロビキシバット投与から便意発現までの時間が一定で推移することが確認された。これらの結果は、エロビキシバットの服用時刻を調節することで、排便のタイミングを調節できる可能性を示唆している。

慢性便秘症患者は客観的な症状のみでなく主観的な症状にも不満を抱いていることが報告されている¹⁸⁾。本研究における患者の治療満足度は63.8～

95.7%と高い値で推移し、北條らによるエロビキシバットの慢性便秘症患者に対する使用経験の報告¹⁹⁾と同等の結果であった。エロビキシバット投与後の便意回復の有無による部分集団解析を行ったところ、排便回数は便意回復の有無にかかわらず増加が認められた一方、便意回復ありの集団では便意回復なしの集団よりも高い治療満足度を示した。Ohkuboらの報告⁶⁾と同様、本研究でも便意の回復が患者満足度に影響を与える可能性が示唆された。

安全性に関して、本研究では副作用が25.0%に認められ、全例が胃腸障害であった。最も頻度が高かったものは下痢(15.0%)、次に腹痛(12.5%)であり、エロビキシバットの国内第3相試験における発現率¹¹⁾と同程度であった。また、本研究では32例(40%)の患者において投与10週後までにエロビキシバットの投与が中止された。本試験は後ろ向き観察研究として実施したため、観察期間として設定した10週間の期間内の投薬中止には症状の改善による中止も含まれ、全体として中止件数が多くなったと考える。実際、副作用が発生したことによりエロビキシバットの投与を中止したのは5例で、中止例での副作用の程度はいずれも非重篤、軽症であった。

本研究のリミテーションは、単一施設における後方視的研究であることから対象症例に限られた点がある。対象者として若年層、女性が多かったことから、便秘有訴率の高い高齢者²⁰⁾における調査が必要と考えられる。また、本研究ではエロビキシバットの投与と便意回復の関連性については他の影響因子を考慮していない。投与開始6週後および10週後時点における評価は記録が残されていない症例が多く、評価対象例数が解析結果に影響した可能性も考えられる。本研究の結果はこれらを考慮して解釈する必要があり、今後は前方視的および多施設での検討が望まれる。

結 論

本研究により、エロビキシバットが慢性便秘症患者において、排便回数や便形状などの排便関連症状の改善のみならず、便意の回復に寄与し、患者の治療満足度向上に貢献する可能性が示唆された。

謝 辞

本研究の実施において持田製薬株式会社およびEAファーマ株式会社より資金提供を受けましたことを感謝申し上げます。

利益相反

本研究の費用は共同研究者である持田製薬株式会社およびEAファーマ株式会社が負担した。本研究において、前述の研究資金の提供の他に記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。

引用文献

- 1) 日本消化器病学会関連研究会, 慢性便秘の診断・治療研究会編. 慢性便秘症診療ガイドライン2017. 南江堂, 2017.
- 2) Hungin AP. Chronic Constipation in Adults: The Primary Care Approach. *Dig Dis*. 2021, doi: 10.1159/000516489. Epub ahead of print.
- 3) 眞部紀明, 春間 賢. 慢性便秘症診療ガイドライン2017. 日内会誌. 2020; **109**: 254-9.
- 4) Belsey J, Greenfield S, Candy D, Geraint M. Systematic review: Impact of constipation on quality of life in adults and children. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010; **31**: 938-49.
- 5) Sun SX, Dibonaventura M, Purayidathil FW, et al. Impact of chronic constipation on health-related quality of life, work productivity, and healthcare resource use: An analysis of the National Health and Wellness Survey. *Dig Dis Sci*. 2011; **56**: 2688-95.
- 6) Ohkubo H, Takatsu T, Yoshihara T, et al. Difference in defecation desire between patients with and without chronic constipation: A large-scale internet survey. *Clin Transl Gastroenterol*. 2020; **11**: e00230.
- 7) Cheeney G, Remes-Troche JM, Attaluri A, Rao SSC. Investigation of anal motor characteristics of the sensorimotor response (SMR) using 3-D anorectal pressure topography. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2011; **300**: G236-40.
- 8) Vollebregt PF, Burgell RE, Hopoper RL, et al. Clinical impact of rectal hyposensitivity: A cross-sectional study of 2,876 patients with refractory functional constipation. *Am J Gastroenterol*. 2021; **116**: 758-68.
- 9) Cheng J, Li L, Xu F, et al. Poststroke constipation is associated with impaired rectal sensation. *Am J Gastroenterol*. 2020; **115**: 105-14.
- 10) Acosta A, Camilleri M. Elobixibat and its potential role in chronic idiopathic constipation. *Therap Adv Gastroenterol*. 2014; **7**: 167-75.
- 11) Nakajima A, Seki M, Taniguchi S, et al. Safety and efficacy of elobixibat for chronic constipation: Results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial and an open-label, single-arm, phase 3 trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. 2018; **3**: 537-47.
- 12) Edwards CA, Brown S, Baxter AJ, et al. Effect of bile acid on anorectal function in man. *Gut*. 1989; **30**: 383-6.
- 13) Bampton PA, Dinning PG, Kennedy ML, et al. The proximal colonic motor response to rectal mechanical and chemical stimulation. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*. 2002; **282**: G443-9.
- 14) James SC, Fraser K, Young W, et al. Concentrations of Fecal Bile Acids in Participants with Functional Gut Disorders and Healthy Controls. *Metabolites*. 2021; **11**: 612
- 15) Singh P, Takazawa E, Rangan V, et al. Fecal urgency is common in constipated patients and is associated with anxiety. *Neurogastroenterol Motil*. 2019; **31**: e13545.
- 16) 中島 淳. 胆汁酸再吸収阻害剤の治療への応用. *肝胆膵*. 2018; **77**: 89-98.
- 17) Odaka T, Tominaga K. Uncontrolled, open-label pre-dinner administration of elobixibat in Japanese adults with chronic constipation: A retrospective chart review. *Curr Ther Res Clin Exp*. 2020; **93**: 100616.
- 18) 三輪洋人, 林俊宏, 表頭慎一郎. 日本人における慢性便秘症の症状および治療満足度に対する医師/患者間の認識の相違. *Ther Res*. 2017; **38**: 1101-10.
- 19) 北條麻里子, 沖翔太郎, 竹田努ほか. 当院におけるエロピキシバットの使用経験. *新薬と臨牀*. 2021; **70**: 763-9
- 20) 厚生労働省. 2019年国民生活基礎調査の概況. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa19/index.html>.

Efficacy of Elobixibat on Defecation Desire in Patients with Chronic Constipation:

A Single Center, Retrospective, Observational Study

Takayuki ISHIKAWA* / Mari FUKUZAWA

Nishi-Shinjyuku Kisaragi Clinic Internal Medicine, Gastroenterology

*: Corresponding author [Address: Nishi-Shinjyuku Kisaragi Clinic Internal Medicine, Gastroenterology; 6-6-2 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo]

Abstract

Patients with constipation have decreased stool frequency and loss of defecation desire. Elobixibat, a bile acid transporter inhibitor, may induce defecation desire by increasing the amount of bile acid that flows into the large intestine. This study aimed to assess the effect of elobixibat on defecation desire in patients with chronic constipation. We retrospectively evaluated the data of patients who were diagnosed with chronic constipation and were administered elobixibat. Defecation desire and defecation-related symptoms were compared before and after administration of elobixibat in 80 patients who were included in the analysis. The percentage of patients having defecation desire was 27.5% before the start of treatment, 76.3% at Week 2 ($p < 0.001$), 97.0% at Week 6 ($p < 0.001$), and 100% at Week 10. The weekly stool frequency showed a significant increase at Week 2 (3.76 times/week, $p < 0.001$) and Week 6 (4.70 times/week, $p < 0.001$) compared with before the start of study treatment (2.03 times/week). Treatment satisfaction was 63.8% at Week 2, 83.9% at Week 6, and 95.7% at Week 10. The results of this study suggest that in patients with chronic constipation, elobixibat may not only improve defecation-related symptoms, but also contribute to the recovery of defecation desire and the improvement of patient satisfaction with treatment.

Keywords: chronic constipation, elobixibat, defecation desire, bile acid