

2021年1月22日
日本製薬株式会社

腸管洗浄剤「サルプレップ®配合内用液」の製造販売承認取得について

日本製薬株式会社(本社:東京都中央区、代表取締役社長:福富康浩)は、本日、腸管洗浄剤「サルプレップ®配合内用液」(開発コード:NPF-08)について、厚生労働省より製造販売承認を取得いたしましたので、お知らせいたします。

「サルプレップ®配合内用液」は、大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除を目的とする製剤で、当社は本剤を日本において独占的に開発、製造、販売する権利を米国のBraintree Laboratories Inc.(Sebelo Pharmaceuticals)のグループ会社、以下、Braintree社)より取得し、開発を進めてまいりました。

「サルプレップ®配合内用液」は、SUPREP® Bowel Prep Kit¹の濃縮液を予め希釈することで、医療現場での調製の手間を省くとともに、患者さんによる濃縮液の誤飲を防ぐことが期待されます。大腸内視鏡検査の精度を高めるためには、検査の妨げとなる腸管内容物を可能な限り取り除くための前処置が不可欠であり、本剤は、そのような医療ニーズに応えることができると考えております。

当社はこれからも、患者さんや医療関係者の皆様に一層の貢献をしてまいります。

以上

< 本件に関するお問い合わせ先 >

日本製薬株式会社 総務・人事部 TEL:03-5148-7570

¹ SUPREP® Bowel Prep Kit は、米国においては Braintree 社、欧州、中南米においては Braintree 社のライセンスパートナーによって販売されており、2020年12月現在、世界22か国で発売済みです。

【参考】

＜サルプレップ®配合内用液の概要＞

販売名	： サルプレップ®配合内用液 SULPREP®
効能・効果	： 大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除
用法・用量	： <検査当日に投与する場合> 通常、成人には本剤 480mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480mL を投与した後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用する。以降、排泄液が透明になるまで本剤 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500 mL を飲用するが、本剤の投与量は合計 960 mL までとする。 なお、検査前日の夕食後は絶食(水分摂取は可)とし、検査開始予定時間の約 3 時間以上前から投与を開始する。 <検査前日と当日に分けて 2 回投与する場合> 通常、成人には検査前日に、本剤 480 mL を 30 分かけて経口投与する。本剤 480 mL を投与した後、水又はお茶約 1L を 1 時間かけて飲用する。検査当日は、検査開始予定時間の約 2 時間以上前から、排泄液が透明になるまで本剤 240 mL あたり 15 分かけて投与し、投与後に水又はお茶約 500mL を飲用するが、本剤の投与量は前日から合計 960 mL までとする。 なお、検査前日の夕食は投与開始の 3 時間以上前に終了し、夕食後は絶食(水分摂取は可)とする。

＜サルプレップ®配合内用液の特徴＞

○国内で使用されている既存製品と同様の腸管洗浄効果、安全性を示す。
○国内で使用されている既存製品と同様の患者受容性が期待できる。
○薬液の服用量は 480mL～960mL である。
○服用時の調製が不要であり、医療関係者及び患者さんの負担軽減が期待できる。
○2 種類の服用方法(当日 1 日投与・2 日間分割投与)があり、患者さんや医療機関の状況に合わせて選択が可能である。