2.2 緒言

目次

1 緒言.....3
2 参考文献.....5

略号・用語の定義一覧

略号・用語	省略していない表現または定義	
PEG	Polyethylene glycol	ポリエチレングリコール

1　緒言

ピコプレップ配合内用剤（以下、「本剤」という）は、有効成分としてピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、及び無水クエン酸を含有する新医療用配合剤である。

ピコスルファートナトリウム水和物は、刺激性緩下剤のひとつであり、本邦では「各種便秘症」の他、「大腸検査（X 線・内視鏡）前処置及び手術前における腸管内容物の排除」等の効能又は効果で承認され、製造販売されている。

酸化マグネシウムと無水クエン酸は、本剤を水に溶解する際に反応し、クエン酸マグネシウムを生成する。クエン酸マグネシウムは、塩類下剤のひとつであり、本邦では「大腸検査（X 線・内視鏡）前処置における腸管内容物の排除」及び「腹部外科手術時における前処置用下剤」の効能又は効果で承認され、製造販売されている。

本剤の特長のひとつは、ピコスルファートナトリウム水和物とクエン酸マグネシウムという作用機序が異なる 2 種類の下剤により腸管内容物を排除することにある。米国や欧州の学会がまとめた Consensus Statement (1) やガイドライン (2) では、本剤の有効性は、腸管洗浄剤として標準的に使用されているポリエチレングリコール（PEG）電解質溶液とほぼ同等であると評価されている。

また、本剤の別の特長として、薬液の服用量が PEG 電解質溶液と比べて非常に少なく（1 回 150 mL、合計 300 mL）、追加で飲用する透明な飲料を患者の好みに応じて選択可能であることから、大腸内視鏡検査の前処置に際して患者の感じる苦痛が PEG 電解質溶液に比べて小さく、患者受容性に優れていることがある。米国の学会がまとめた Consensus Statement (1) 及びカナダの学会がまとめた Position Paper (3) では、本剤の忍容性は PEG 電解質溶液に比較して高いとされているが、これは本剤の優れた患者受容性に起因していると考えられる。

腸管洗浄剤に高い洗浄効果が求められることは言うまでもないが、その有用性を評価するうえでは、腸管洗浄剤に対する患者受容性が極めて重要である。すなわち、患者受容性の低下は不十分な前処置につながり、各大腸疾患の診断、検査、及び結腸粘膜の治療に支障をきたす可能性があるばかりか、必要な大腸内視鏡検査の受診低下につながる可能性がある。

以上より、本剤は、PEG 電解質溶液とほぼ同等の有効性を有し、PEG 電解質溶液に比べて優れた患者受容性を有すると考えられることから、本邦においても腸管洗浄剤の有力な選択肢のひとつとなり得る薬剤であると考えた。

そこで、フェリング・ファーマ株式会社は、本剤の国内開発に着手し、本邦において最も汎用されている PEG 電解質溶液（ニフレック）を対照薬とした無作為化、多施設共同、並行群間比較、評価者盲検、第Ⅲ相試験を実施した。その結果、主要評価項目において本剤のニフレックに対する非劣勢が検証されたことから、以下の効能又は効果、用法及び用量にて医薬品製造販売承認申請を行うこととした。

【販売名】　ピコプレップ配合内用剤

【申請区分】　新医療用配合剤

【効能又は効果】　大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除

【用法及び用量】　通常、成人には、1 回 1 包を約 150 mL の水に溶解し、検査又は手術前に 2 回経口投与する。1 回目の服用後は、1 回 250 mL の透明な飲料を数時間かけて最低 5 回、2 回目の服用後は 1 回 250 mL の透明な飲料を検査又は手術の 2 時間前までに最低 3 回飲用する。

検査又は手術の前日と当日に分けて 2 回投与する場合
検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夜及び検査又は手術当日の朝（検査又は手術の 4～9 時間前）の 2 回経口投与する。

検査又は手術の前日に 2 回投与する場合
検査又は手術の前日は低残渣食、当日は透明な飲料のみとし、検査又は手術前日の夕及び 1 回目の服用から約 6 時間後の夜の 2 回経口投与する。

2 参考文献

(1) Wexner, S. D., Beck, D. E., Baron, T. H., Fanelli, R. D., Hyman, N., Shen, B. & Wasco, K. E. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: prepared by a task force from the American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). Dis Colon Rectum. 2006; 49: 792-809.

(2) C. Hassan, M Bertthauer, M. F. Kaninski et al., Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline, Endoscopy. 2013; 45: 142-50.

(3) Barkun, A., Chiba, N., Enns, R., Marcon, M., Natsheh, S., Pham, C., Sadowski, D. & Vanner, S. Commonly used preparations for colonoscopy: efficacy, tolerability, and safety--a Canadian Association of Gastroenterology position paper. Can J Gastroenterol. 2006; 20: 699-710.