目　次

2.2　緒言 3

略号一覧

略号	内容
AJG555	開発コード

2.2 緒言

AJG555 は、オランダの Norgine B.V.（Norgine 社）により開発された慢性便秘症及び便塞栓治療薬であり、主成分であるマクロゴール 4000 に加えて、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム及び塩化カリウムを含有しており、主にマクロゴール 4000 の物理化学的性質により、その分子量から推定されるよりも高い浸透圧効果を有し、消化管内に水分を保持することで、用量依存的に便の排出を促進する。

今般、15 歳以上の慢性便秘患者を対象とした国内第 III 相試験（AJG555/CT1）の検証期において、AJG555 はプラセボと比較して主要評価項目である検証期第 2 週における自発排便回数の観察期間第 2 週からの変化量を有意に増加させ、プラセボに対する優越性が検証された。完全自発排便回数の観察期間からの変化量、自発排便回数及び完全自発排便回数におけるレスポンダーの割合、便硬度などの副次評価項目についても、AJG555 はプラセボと比較して改善させた。さらに、52 週間の継続期においても、AJG555 の慢性便秘症に対する効果は減弱することなく良好に維持され、忍容性も良好であることが示された。また、2 歳～14 歳の小児慢性便秘患者を対象とした国内第 III 相試験（AJG555/CT2）において、投与期間第 2 週の自発排便回数は観察期間第 2 週と比較し有意な増加を示し、完全自発排便回数の観察期間からの変化量、自発排便回数及び完全自発排便回数におけるレスポンダーの割合、便硬度などの副次評価項目についても改善した。さらにこれらの効果は 12 週間の投与期間を通じて持続し、忍容性も良好であることが示された。これらのことから、慢性便秘症治療薬として本剤の医薬品製造販売承認申請を行うに至った。

【効能又は効果】
慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）
【用法及び用量】
本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2 歳以上 7 歳未満の幼児には初回用量として 1 回 1 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。

通常、7 歳以上 12 歳未満の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 4 包まで（1 回量として 2 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 1 包までとする。

通常、成人及び 12 歳以上の小児には初回用量として 1 回 2 包を 1 日 1 回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1 日 1～3 回経口投与、最大投与量は 1 日量として 6 包まで（1 回量として 4 包まで）とする。ただし、増量は 2 日以上の間隔をあけて行い、増量幅は 1 日量として 2 包までとする。

2.2 緒言

本剤は 1 包中に以下を含有する。
本剤は経口液用製剤（散剤）で、白色の粉末である。

マクロゴール 4000	6.5625 g
塩化ナトリウム	0.1754 g
炭酸水素ナトリウム	0.0893 g
塩化カリウム	0.0251 g