NPF-08

2.2 緒言

日本製薬株式会社

2.2 緒言

本剤（NPF-08）は、有効成分として無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム及び硫酸マグネシウム水和物を含有する新医療用配合剤であり、米国では SUPREP Bowel Prep Kit として販売され、現在米国の腸管洗浄剤市場において最も多く使用されている。

有効成分である 3 種の硫酸塩は、本邦においては日本薬局方に収載されており、それぞれが単剤で瀉下薬としての効果を期待できる成分である。単剤の投与では電解質変動が発生し得るが、3 種の硫酸塩を組み合わせて配合することで、電解質変動を最小限に抑えることができ、患者の副作用を軽減することが期待される製剤である。また、本邦での開発においては、医療現場での濃縮液の誤飲を防ぐこと、調製の手間を無くし、患者及び医療従事者の負担を軽減する事を目的として、予め希釈した製剤として開発を行った。

今回、NPF-08 は本邦で腸管洗浄剤として最も多く使用されているモビプレップ配合内用剤と同様の優れた腸管洗浄効果を有することが検証され、安全性の面においても特に懸念となる問題は発生しなかったことが確認された。また、NPF-08 はモビプレップ配合剤用剤と比較して、薬液の服用量が半量となる製剤であることから、患者の受容性向上も期待できる。

これらのことから、NPF-08 は本邦においても腸管洗浄剤の有力な選択肢の一つになり得る薬剤であると考え、以下の効能・効果、用法・用量にて承認申請を行うこととした。

効能・効果（案）	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（案）	＜検査当日に投与する場合＞ 通常、成人には本剤 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 1 L 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 1 L 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 500 mL 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。