NPF-08

2.7.1 生物薬剤試験及び関連する分析法

日本製薬株式会社

目 次

2.7.1　生物薬剤試験及び関連する分析法 3
2.7.1.1　背景及び概観 3
2.7.1.2　個々の試験結果の要約 3
2.7.1.3　全試験を通しての結果の比較と解析 3
2.7.1.4　付録 3

用語の定義一覧

用語の定義及び解説

用語	定義及び解説
SUPREP Bowel Prep Kit（SUPREP）	2010 年 8 月に米国で Braintree 社が承認を取得した高張性腸管洗浄剤

2.7.1 生物薬剤試験及び関連する分析法

2.7.1.1 背景及び概観

米国にて既に市販されている腸管洗浄剤である SUPREP Bowel Prep Kit を本邦にて開発するにあたり、国内第 I/II 相試験（NPF-08-01/SE-01 試験）では、SUPREP を輸入して NPF-08 として使用した。国内第 III 相試験（NPF-08-01/C-01 試験）では、申請者が市販予定製剤として予め希釈した製剤を製造し、NPF-08 として使用した。

本剤を国内で製造するにあたり、SUPREP の有効成分のうち、硫酸ナトリウムについては医薬品添加物規格収載品を、硫酸マグネシウムについては日本薬局方収載医薬品を使用したため、それぞれ無水硫酸ナトリウム、硫酸マグネシウム水和物に変更になっている。これに伴い、硫酸マグネシウム水和物の含量 3.276 g となっているが、硫酸マグネシウムの含量としては、SUPREP と同様に 1.60 g であり、有効成分の含有量は同一である。なお、添加物も変更しているが、使用前例の範囲内である。

これら製剤の組成一覧を表 2.7.1.1-1 に示した。

表 2.7.1.1-1　NPF-08 の組成一覧

	NPF-08-01/SE-01 試験の NPF-08 （SUPREP を輸入）		NPF-08-01/C-01 試験の NPF-08 （市販予定製剤）	
	成分	1 ボトル（180 mL）中*	成分	1 本（480 mL）中
有効成分	硫酸ナトリウム	17.51 g	無水硫酸ナトリウム	17.51 g
	硫酸カリウム	3.13 g	硫酸カリウム	3.13 g
	硫酸マグネシウム	1.60 g	硫酸マグネシウム 水和物	3.276 g
防腐剤	安息香酸ナトリウム	[redacted]g	安息香酸ナトリウム	[redacted]g
甘味剤	スクラロース	[redacted]g	スクラロース	[redacted]g
			タウマチン	[redacted]g
			サッカリン ナトリウム水和物	[redacted]g
矯味剤	DL-リンゴ酸	[redacted]g	DL-リンゴ酸	[redacted]g
	クエン酸水和物	[redacted]g	クエン酸水和物	[redacted]g
			グリシン	[redacted]g
香料	[redacted]	[redacted]g		
		[redacted]g		
		[redacted]g		
			[redacted]	[redacted]mL

*：服用時に水を加え、480mL に調製する。

2.7.1.2 個々の試験結果の要約

該当なし

2.7.1.3 全試験を通しての結果の比較と解析

該当なし

2.7.1.4 付録

該当なし