

2018 年 9 月 21 日

慢性便秘症*の適応を追加したラクツロース製剤 「ラグノス®NF 経口ゼリー分包 12 g」製造販売承認取得のお知らせ

*器質的疾患による便秘を除く

株式会社三和化学研究所（本社／名古屋市、代表取締役社長／秦 克美、スズケングループ）は、既存のラクツロース製剤の効能に慢性便秘症を適応追加した「ラグノス®NF 経口ゼリー分包 12g」（一般名：ラクツロース、以下「本剤」）につきまして、2018 年 9 月 21 日に、厚生労働省より製造販売承認を取得しましたのでお知らせいたします。

ラクツロースは、「慢性便秘症診療ガイドライン 2017」において浸透圧下剤のうち糖類下剤に分類され、「強い推奨」、「質の高いエビデンスレベル」と評価されていますが、日本国内においては、成人に対する便秘症治療剤としての適応を持った製剤はありませんでした。そこで今回、日本人での慢性便秘症患者を対象とした臨床試験を実施し、ラクツロース製剤として日本ではじめて慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）の適応を取得しました。

また、本剤については、慢性便秘症を有する日本人での血液透析患者を対象とした臨床試験も実施し、有効性および安全性について確認しております。慢性便秘症治療剤の選択肢を広げ、患者さんの QOL の向上に一層貢献できるものと期待しています。

本剤は現製品の既存効能であります高アンモニア血症に伴う症状の改善剤及び産婦人科術後の排ガス・排便の促進剤としても使用いただけます。

なお、当社は「ラグノスゼリー®分包 16.05 g」を販売しておりますが、本剤は原薬を高純度の結晶ラクツロースに変更しております。それに伴い、よりコンパクトで携帯性に優れた製品としました。

当社は、「人にやさしい“くすり”を世界の人びとに」の企業理念のもと、糖尿病領域・腎疾患領域を中核とし、アンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）に応える医薬品の開発に積極的に取り組んでいます。

<製品概要>

製 品 名	ラグノス®NF 経口ゼリー分包 12 g
効能・効果	○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く） ○高アンモニア血症に伴う下記症候の改善 精神神経障害、手指振戦、脳波異常 ○産婦人科術後の排ガス・排便の促進
用法・用量	○慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く） 通常、成人には本剤 24 g（本剤 2 包）を 1 日 2 回経口投与する。症状により適宜増減するが、1 日最高用量は 72g（本剤 6 包）までとする。 ○高アンモニア血症に伴う下記症候の改善（精神神経障害、手指振戦、脳波異常） 通常、成人には本剤 12～24 g（本剤 1～2 包）を 1 日 3 回（1 日量として本剤 3～6 包）経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。 ○産婦人科術後の排ガス・排便 通常、成人には本剤 12～36 g（本剤 1～3 包）を 1 日 2 回（1 日量として本剤 3～6 包）経口投与する。年齢、症状により適宜増減する。

<リリースに関するお問い合わせ先>

株式会社三和化学研究所 経営企画部 CSR 広報グループ TEL052-951-8130