

医療関係者各位

ミンクリア®内用散布液 0.8%(胃蠕動運動抑制剤)
中国における胃内視鏡検査受診者を対象とした第Ⅲ相試験においてプラセボ群と比較して
有意な胃蠕動運動抑制効果が見られる

日本製薬株式会社（本社：東京都中央区、社長：辻山 博之）は、本日、弊社製品であるミンクリア®内用散布液 0.8%（胃蠕動運動抑制剤）について、中国における胃内視鏡検査受診者を対象に実施した第Ⅲ相試験の最終解析において、ミンクリア群がプラセボ群と比較して有意な胃蠕動運動抑制効果を示したことをお知らせいたします。

ミンクリアはペパーミントオイルの成分である *l*-メントールを主成分とする製剤で、北里大学上部消化管外科主任教授 比企直樹先生がラジオの番組で「ミミズの解剖時、ミミズをミント水に浸けると、ミミズが動かなくなる」という解剖学者の話をもとに開発した製剤で、日本製薬が製剤研究、臨床開発を行い日本国内では 2011 年の上市以来、広く上部消化管胃内視鏡時の胃蠕動運動抑制剤として使用されています。

中国において 2017 年より開始した第Ⅲ相臨床試験は、胃内視鏡検査を受ける患者さまを対象にミンクリアの有効性、安全性につき、プラセボを対照薬として検証した無作為化二重盲検群間比較試験です。その結果、ミンクリアを投与した患者さまではプラセボを投与した患者さまと比較して、主要評価項目である「胃蠕動運動抑制効果」について有意な差が見られました。また、安全性についてはプラセボと差は認められず、これまでに日本で報告されているものと同様でした。

胃内視鏡検査時の過剰な蠕動運動は検査の妨げとなることから、第Ⅲ相臨床試験の結果は、中国国内で胃内視鏡検査を受ける患者さまの適切な診断のための新たな選択肢となると考えております。

なお、中国におけるミンクリアの承認申請は本試験の結果をまとめ 2019 年中に行う予定であり、本試験の詳細は、今後、論文及び学会などで発表する予定です。

日本製薬は「消化器領域薬」においてユニークな製品開発を行っており優れた医薬品並びに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献したいと考えております。

以上

なお、本リリースに記載されている医薬品（開発中のものを含む）に関する情報は、製品またはその製品の効果の宣伝、広告を目的とするものではありません。

< 本件に関するお問い合わせ先 >

日本製薬株式会社 総務・人事部 TEL:03-5148-7570