

2013年2月28日
日本製薬株式会社

胃蠕動運動抑制剤「ミンクリア内用散布液 0.8%」 上部消化管内視鏡治療の効能取得について

当社が製造販売しております上部消化管内視鏡検査時の胃蠕動運動抑制剤「ミンクリア内用散布液 0.8%」※¹に関して、2月28日に「上部消化管内視鏡治療※²における胃蠕動運動の抑制」が効能追加され、「上部消化管内視鏡時の胃蠕動運動の抑制剤」として広く使用することが可能となりました。

本剤は、上部消化管内視鏡検査時の胃蠕動運動抑制剤として2010年10月に製造販売承認を取得し、2011年1月より、あすか製薬株式会社と共同販売を開始致しました。

「上部消化管内視鏡検査」と「治療」とで、胃の蠕動運動を抑制する目的は同じであることから、医療現場より内視鏡治療への効能拡大が望まれ、2011年より治験を開始し2012年7月に効能追加の承認申請を行いました。

今回の上部消化管内視鏡治療に対する治験の結果より、内視鏡検査と比べて処置時間の長い内視鏡治療において30分以上の効果持続時間、早期胃癌患者に対する高い胃蠕動運動抑制効果が確認されました。

当社は、今回の効能追加により、本剤が上部消化管内視鏡による検査及び治療に広く適用され、医療に貢献できるものと期待しております。

※¹ 本剤は、上部消化管内視鏡時に内視鏡の鉗子口より胃幽門前庭部に非侵襲的に直接散布する新しい投与形態の胃蠕動運動抑制剤です。その特徴は以下の通りです。

- ① 優れた胃蠕動運動抑制効果を示す
- ② 同効薬に比べ安全性が高い
- ③ 対象患者を限定せず広く使用できる（禁忌・慎重投与例・相互作用がほとんどない）
- ④ 内視鏡検査後の回復時間を必要としない（検査後に自動車の運転可能）

本剤は1回投与量がプレフィルドシリンジに充填された、ほぼ無色、澄明な液剤（散布型）で、簡便に投与でき、従来の内視鏡時の前処置を大きく変えるもので、医療現場に新しい選択肢を提供するとともに、患者さんのQOLを向上させる薬剤です。

※² 内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）、内視鏡的粘膜切除術（EMR）、内視鏡的胃瘻造設術（PEG）、ポリペクトミー等の上部消化管内視鏡治療

以 上