

2002年9月9日

報道関係者各位

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5
日清キョーリン製薬株式会社
東京都千代田区神田錦町三丁目1番

**潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤「プレドネマ注腸20mg」の
新発売について**

杏林製薬株式会社（本社：東京都、社長：荻原郁夫）と日清キョーリン製薬株式会社（本社：東京都、社長：吉開紘幸）は、潰瘍性大腸炎・限局性腸炎治療剤「プレドネマ注腸20mg」を明日（9月10日）、新発売いたします。本剤は、日清キョーリン製薬（株）が製造承認を取得した薬剤であり、販売形態は杏林製薬（株）と日清キョーリン製薬（株）の併売になります。

特定疾患である炎症性腸疾患（IBD；Inflammatory Bowel Disease）の治療薬として、現在市販されているステロイド注腸剤はリン酸ベタメタゾンナトリウムを主成分とする薬剤のみですが、厚生労働省研究班の治療指針では、ステロイド注腸剤としてプレドニゾロン換算1回20mg、1日1～2回が推奨されていることから、プレドニゾロンを主成分とする薬剤の開発が専門医からも強く求められていました。

本剤は、リン酸プレドニゾロンナトリウムを主成分とする国内初の注腸剤であり、潰瘍性大腸炎や限局性腸炎（クローン病）の遠位病変（直腸、S状結腸に発症する病変）の速やかな緩解導入効果が期待されます。更に、製剤としても小型化を図り携帯や保管に便利でなおかつ挿入しやすい注腸容器としています。

IBDは、特定疾患ながら患者数は年々増加の一途をたどっており、その治療法の確立が急務となっています。当社は、IBD治療薬として「ペンタサ錠250mg」を1996年より発売しておりますが、「プレドネマ注腸20mg」の新発売によりさらにIBD患者さんの治療やQOL（Quality of life；生活の質）向上に役立つものと考えます。

お問い合わせ先

杏林製薬株式会社 企画室（宮木 小川）
TEL：03-3293-3414
日清キョーリン製薬 経営企画室（西山）
TEL：03-5259-1461

<製品概要>

1. 一般名：リン酸プレドニゾロンナトリウム
(洋名) prednisolone sodium phosphate
2. 組成：1容器60mL中 リン酸プレドニゾロンナトリウム22mgを含有する。
3. 適応症：潰瘍性大腸炎、限局性腸炎
4. 特性：
プレドニゾロンを有効成分とする初めての注腸剤です。
コンパクトで携帯や保管に便利なディスポーザブル注腸容器です。
液量60mL中にリン酸プレドニゾロン20mgを含有します。
5. 薬価：1本(60mL)955円50銭
6. 用法・用量：通常、成人は、1回量リン酸プレドニゾロンナトリウムとして22mg
(リン酸プレドニゾロンとして20mg)を注腸投与(直腸内注入)する。なお、
年齢、症状により適宜増減する。

<参考資料>

潰瘍性大腸炎とは

主として粘膜を侵し、しばしばびらんや潰瘍を形成する大腸の原因不明のびまん性非特異性炎症である。30歳以下の成人に多いが、小児や50歳以上の年齢層にもみられる。原因は不明であるが、免疫病理的機序や心理学的要因の関与が考えられている。通常下血性下痢と種々の程度の全身症状を示す。長期にわたり、かつ大腸全体をおかす場合には悪性化の傾向がある。

限局性腸炎とは

本疾患は原因不明で、主として若い成人にみられ、浮腫、線維(筋)症や潰瘍をともなう肉芽腫性炎症性病変からなり、消化管のどの部位にもおこりうる。消化管以外(とくに皮膚)にも転移性病変がおこることがある。原著では回腸末端をおかす(回腸末端炎)と記載されたが、その後口腔から肛門までの消化管のあらゆる部位におこりうることがわかった。臨床像は病変の部位や範囲による。発熱、栄養障害、貧血、関節炎、虹彩炎、肝障害などの全身性合併症がおこりうる。クローン病ともいわれる。