



製造販売承認取得のご案内

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、株式会社三和化学研究所は生理的腸管機能改善剤・高アンモニア血症用剤「**ラгноス®NF経口ゼリー分包12g**」(一般名:ラクツロース、以下「本剤」という)の製造販売承認を下記の内容にて取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

本剤は、国内で初めて『慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)』の効能・効果を取得したラクツロース製剤です。

本剤が、日本の慢性便秘症に対する新たな治療選択肢として、一人でも多くの患者様の治療にお役立て頂ければ幸甚に存じます。

本剤の詳細につきましては、改めてご案内申し上げます。

今後とも一層のご指導ご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2018年9月吉日

株式会社 **三和化学研究所**

記

■ 承認概要

【販売名】ラгноス®NF経口ゼリー分包12g

【一般名】ラクツロース

【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24g(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症候の改善

通常、成人には本剤12~24g(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・排便の促進

通常、成人には本剤12~36g(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。

【包装】12g×84包

■ 今後のスケジュール

【薬価基準収載】2018年11月(予定)

詳しくは製品情報サイトをご覧ください。▶

