

レクタブル[®]2mg 注腸フォーム14回

製造販売承認取得の
ご案内

製造販売承認取得の ご案内



実寸大



処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

潰瘍性大腸炎治療剤

発売準備中

[薬価基準未収載]

レクタブル®2mg 注腸フォーム14回

RECTABUL® 2mg く ブデソニド注腸フォーム剤

謹啓 平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、EAファーマ株式会社(以下「EAファーマ」)は、日本において「潰瘍性大腸炎(重症を除く)」を効能又は効果とした潰瘍性大腸炎治療剤「レクタブル®2mg 注腸フォーム14回」(一般名：ブデソニド注腸フォーム剤)の製造販売承認を取得しましたのでご案内申し上げます。

「レクタブル®2mg注腸フォーム14回」は、EAファーマがDr. Falk Pharma社(ドイツ)より導入し、キッセイ薬品工業株式会社(以下「キッセイ薬品」)と共同で開発を進めてきたブデソニドを有効成分とする日本初の泡状の注腸製剤(注腸フォーム製剤)です。本剤は2006年6月に英国で、2014年10月に米国でそれぞれ承認され、世界36か国(2017年3月時点)で承認されています。

EAファーマとキッセイ薬品は、日本国内において同一製品名(レクタブル®2mg注腸フォーム14回)にてそれぞれ販売を行います。

両社は、既存薬にない新たなデバイスの薬剤を提供することにより、潰瘍性大腸炎患者様の治療の選択肢の幅を広げ、患者様のQOLの向上に一層貢献できるよう努めてまいります。

今後ともご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒宜しくお願い申し上げます。

謹白