

大腸 CT 用経口造影剤

コロンフォート[®] 内用懸濁液 25%

製造販売承認取得のお知らせ

平成 28 年 3 月

 株式会社 **伏見製薬所**

謹啓 時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社は、大腸 CT 用硫酸バリウム製剤「コロンフォート[®]内用懸濁液 25%」（以下、コロンフォート）について、3 月 28 日付けで製造販売承認を取得いたしましたことをお知らせ申し上げます。

コロンフォートは、硫酸バリウムを 25w/v% 含む経口懸濁液剤で、大腸 CT 検査用の経口造影剤としては、本邦で初めて承認を受けた製剤です。コロンフォートは、患者さまに大腸 CT 検査の前日からの食後に 3 回経口服用していただくことにより、腸管内容物の X 線吸収率を高めます。このことにより、大腸 CT 画像上で腸管組織と腸管内容物が容易に識別できるようになり（便標識）、腸管内容物をすべて排除することなく大腸 CT 診断を行うことが可能となります。そのため、コロンフォートを適用することにより大腸 CT 検査における患者さまの腸管前処置の負担を軽減することができます。硫酸バリウムは、消化管 X 線検査用の造影剤として半世紀以上にわたり臨床にて広く使用されていますが、コロンフォートは、この硫酸バリウムを新しい適用方法で用いることにより、便標識という新たな効能でお使いいただくことを可能とした製剤です。以下にコロンフォートの概要につきましてご案内しますので、ご参照ください。

販売名	コロンフォート [®] 内用懸濁液 25%
剤形	懸濁液剤
有効成分	硫酸バリウム
効能・効果	腸内容物の標識による大腸コンピューター断層撮像の補助
用法・用量	通常、成人には、本剤 1 回 32mL（硫酸バリウムとして 8 g）を検査前日から毎食後に 3 回経口投与する。
承認番号（承認日）	22800AMX00371000（2016 年 3 月 28 日）
包装	32mL×60 本（3 本×20 セット）
規制区分	処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること
貯法	凍結を避け、室温保存すること
販売会社	伏見製薬株式会社

なお、コロンフォートは薬価収載後、速やかに発売する予定です。発売時期等につきましては、改めてご案内させていただきます。

先ずは略儀ながら書中をもって製造販売承認取得のご報告とご挨拶を申し上げます。

謹白