

高トリグリセリド血症治療剤

MDSコーワ錠 150
MDSコーワ錠 300

MDS KOWA TABLET150・TABLET300

(デキストラン硫酸エステルナトリウム製剤)

	錠150	錠300
承認番号	21700AMZ00054	(45AM)3142
薬価収載	2005年6月	1972年2月
販売開始	1965年11月	1972年2月
再評価結果	1993年9月	

貯 法：室温保存
特に開封後は湿気を避けて
保存すること
使用期限：外箱等に表示

禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状

販売名	MDSコーワ錠150	MDSコーワ錠300
成分・含量	1錠中 デキストラン硫酸エステル ナトリウム イオウ18 150.0mg	1錠中 デキストラン硫酸エステル ナトリウム イオウ18 300.0mg
添加物	セルロース、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、ポリソルベート80、タルク、クエン酸トリエチル、酸化チタン、カルナウバロウ	
色調・剤形	白色・腸溶性フィルムコーティング錠	
外形	 直径 約8.3mm 厚さ 約4.5mm 重量 約0.24g	 直径 約10.3mm 厚さ 約5.4mm 重量 約0.46g
識別コード	215	230

効能・効果

高トリグリセリド血症

用法・用量

●MDSコーワ錠150

通常、成人には1日3～6錠(デキストラン硫酸エステルナトリウムとして450～900mg)を3～4回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

●MDSコーワ錠300

通常、成人には1日3錠(デキストラン硫酸エステルナトリウムとして900mg)を3回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)出血性素因又は出血傾向のある患者〔出血をおこすおそれがある。〕
- (2)重篤な腎疾患のある患者〔類薬(デキストラン40)投与による腎不全の報告がある。〕

2. 重要な基本的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。
〔弱い抗トロンビン作用を持っており、フィブリン形成を抑制し、血液凝固能を低下させるおそれがある。〕

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリンカ リウム等	出血傾向を促すおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。	本剤の持つ弱い抗凝固作用により、相互的に作用を及ぼすおそれがある。

4. 副作用

2944例中副作用が報告されたのは112例(3.80%)で、食欲不振23件(0.78%)、胃部不快感9件(0.31%)など胃腸障害が主なものであった。一般臨床検査値には一定の変動は認められなかった。(再評価集計結果)

(1)重大な副作用

ショック(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、嘔吐、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2)その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
血液			出血傾向*
皮膚		発疹等	
消化器	食欲不振、胃部膨満感、下痢等		

※抗凝血作用があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

7. 適用上の注意

(1)薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

(2)調剤時

本剤の使用にあたり乳鉢等ですりつぶさないこと。

8. その他の注意

ラットの雌雄で、臨床用量の65倍(1119~1209mg/kg/日)を長期間経口投与した試験において、下部消化管(直腸、肛門)での粘膜の増殖性病変の発生頻度が、対照群に比し高いとの報告がある。

臨床成績

二重盲検試験の結果、血清トリグリセリドは投与前値に対して20%以上の低下は46.0%(80/174)、10%以上の低下は59.8%(104/174)に認めた。また、高脂血症の分類別にみると、改善率(20%以上低下)はⅡb型で53%~57%、Ⅳ型で48%~60%を示し、また低下率はⅡb型で11%~26%、Ⅳ型で19%~35%を示した。¹⁾²⁾

薬効薬理

1. 作用機序

血清LPL(リポ蛋白リパーゼ)およびHTGL(肝性トリグリセリドリパーゼ)を活性化(健康成人男子、ラット)。³⁾⁴⁾

2. リポ蛋白・トリグリセリドに対する作用

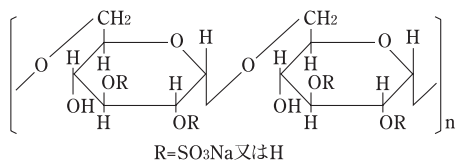
血清LPLによって血清トリグリセリドは水解され、濃度を減少する。またVLDL-HDLのサイクルが促進され、VLDLの低下、HDLの上昇をきたす(高トリグリセリド血症)。⁵⁾

有効成分に関する理化学的知見

一般名：デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18 (Dextran Sulfate Sodium Sulfur18)

本質：Leuconostoc mesenteroides van Tieghem(Lactobacillaceae)によるショ糖の発酵によって生産されたデキストランの部分分解物を硫酸化して得た硫酸エステルのナトリウム塩である。

構造式：



S含有率：15.0~20.0%

性状：白色~淡黄白色の粉末で、においはなく、塩味がある。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

*包装

MDSコーワ錠150 PTP：500錠、1000錠
瓶：1000錠

MDSコーワ錠300 PTP：100錠、1000錠
瓶：1000錠

主要文献

- 1) 秦 葭哉他：Geriat.Med., **22**. 417(1984)
- 2) 三村 悟郎他：医学のあゆみ, **96**. 782(1976)
- 3) 村勢 敏郎他：医学のあゆみ, **106**. 779(1978)
- 4) 藤井 節郎他：デキストラン硫酸の臨床, P9. 1980, 医事出版社
- 5) 高橋壮一郎他：臨床と研究, **64**. 998(1987)

** 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)