

貯法：気密容器で室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

承認番号	22100AMX00351000
薬価収載	2009年5月
販売開始	2009年6月

### 過敏性腸症候群治療剤

# ポリカルボフィルCa細粒83.3% 「日医工」

## Polycarbophil Ca

### ポリカルボフィルカルシウム細粒

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 急性腹部疾患（虫垂炎、腸出血、潰瘍性結腸炎等）の患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
2. 術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者〔症状を悪化させるおそれがある。〕
3. 高カルシウム血症の患者〔高カルシウム血症を助長するおそれがある。〕
4. 腎結石のある患者〔腎結石を助長するおそれがある。〕
5. 腎不全（軽度及び透析中を除く）のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕
6. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」は1g中ポリカルボフィルカルシウム（乾燥物として）833mgを含有する。添加物として結晶セルロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ステアリン酸マグネシウム、タルク、無水ケイ酸を含有する。

##### 2. 製剤の性状

本品は白色～微黄白色の細粒剤である。

#### 【効能・効果】

過敏性腸症候群における便通異常（下痢、便秘）及び消化器症状

#### 【用法・用量】

通常、成人にはポリカルボフィルカルシウムとして1日量1.5～3.0g（本剤1.8～3.6g）を3回に分けて、食後に水とともに経口投与する。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 下痢状態では1日1.5gでも効果が得られているので、下痢状態の場合には1日1.5gから投与を開始することが望ましい。
2. 本剤は、服用後に途中でつかえた場合に、膨張して喉や食道を閉塞する可能性があるため、十分量（コップ1杯程度）の水とともに服用させること。

#### 【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) 活性型ビタミンD製剤を服用中の患者〔高カルシウム血症があらわれやすい。〕
- (2) 強心配糖体の投与を受けている患者〔強心配糖体の作用を増強するおそれがある。〕
- (3) 高カルシウム血症があらわれやすい患者〔高カルシウム血症を起こすおそれがある。〕
- (4) 無酸症・低酸症が推定される患者及び胃全切除術の既往のある患者〔本剤の薬効が十分に発揮されない可能性がある。〕
- (5) 透析中の患者及び軽度の腎不全のある患者〔組織への石灰沈着を助長するおそれがある。〕

##### \* 2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤による治療は対症療法である。
- (2) 症状の改善が認められない場合、長期にわたって漫然と使用しないこと。（通常2週間）

#### 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
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール、 カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	これらの薬剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
カルシウム剤 L-アスパラギン酸カルシウム、 乳酸カルシウム等	(1)高カルシウム血症があらわれるおそれがある。 (2)本剤の作用が減弱するおそれがある。	(1)本剤はカルシウムを含有（ポリカルボフィルカルシウム1.0g中にカルシウムとして約200mg含有）するため、これらの薬剤と併用するとカルシウムの過剰摂取となる。 (2)本剤はカルシウムが脱離して薬効を発揮するが、カルシウムとの共存下では再結合により薬効が減弱する。
強心配糖体 ジゴキシン等	これらの薬剤の作用を増強し、不整脈等を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン、 ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン、 塩酸シプロフロキサシン、 トスフロキサシントシル酸塩水和物等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	カルシウムイオンはこれらの薬剤とキレートを形成し、吸収を阻害する。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール、 ランソプラゾール 等 H <sub>2</sub> 受容体拮抗剤 ファモチジン、 ラニチジン等 制酸剤 水酸化アルミニウム ゲル・水酸化マグ ネシウム、 乾燥水酸化アルミ ニウムゲル等	本剤の作用が减弱する おそれがある。	本剤は酸性条件下で カルシウムが脱離して 薬効を発揮するが、 これらの薬剤の胃内 pH上昇作用により カルシウムの脱離が 抑制される。

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、痒痒感
血液	白血球減少
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹部膨満感、下痢、便秘、腹痛、腹鳴
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、 Al-P上昇、総ビリルビン上昇、LDH上昇
その他	浮腫、頭痛、尿潜血陽性、尿蛋白陽性

注：症状が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では腎機能が低下していることが多く、高カルシウム血症があらわれやすいので、減量するなど用量に留意すること。

#### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。  
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

#### \* 7. 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。(使用経験が少ない。)

### 【薬効薬理】

#### 生物学的同等性試験

下記の薬効比較試験の結果、ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」と標準製剤（細粒、833mg/g）の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>（ラットにポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」と標準製剤をそれぞれ500mg/kgを経口投与）

##### (1)便秘改善作用

ラット便秘モデルについて、糞便の重量を測定し統計解析を行った結果、有意差が認められなかった。

##### (2)下痢抑制効果

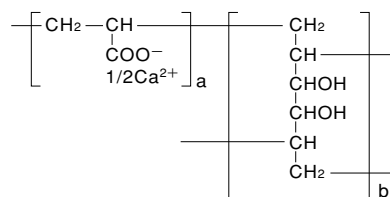
ラット下痢モデルについて、糞便の形状及び水分含有率を測定し統計解析を行った結果、有意差が認められなかった。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ポリカルボフィルカルシウム

(Polycarbophil Calcium)

化学名：Calcium salt of polyacrylic acid cross-linked with  
3,4-dihydroxy-1,5-hexadiene



分子式：(C<sub>6</sub>H<sub>6</sub>CaO<sub>4</sub>)<sub>a</sub> · (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub>)<sub>b</sub>

性状：白色～微黄白色の粉末である。

水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 注意

本品は防湿性の内袋により品質保持をはかっている。

#### 2. 安定性試験

本品につき加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）を行った結果、ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>2)</sup>

### 【包装】

ポリカルボフィルCa細粒83.3%「日医工」

0.6g × 105包

1.2g × 105包

100g（バラ）

### 【主要文献】

1) 梅澤武彦 他：診療と新薬，46(7)，683(2009)

2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948