

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

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）

| | | |
|-------------------------------|---|---|
| 剤形 | 錠剤（腸溶性フィルムコーティング錠） | |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | |
| 規格・含量 | MDS _{コーワ錠} 150 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 MDS _{コーワ錠} 300 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 | |
| 一般名 | 和名：デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18（JAN） 洋名：Dextran Sulfate Sodium Sulfur 18（JAN） | |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日 | MDS _{コーワ錠} 150 | 製造販売承認年月日：2005年2月2日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2005年6月10日（販売名変更による） 発売年月日：1965年11月1日 |
| | MDS _{コーワ錠} 300 | 製造販売承認年月日：1970年10月9日 薬価基準収載年月日：1972年2月1日 発売年月日：1972年2月1日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号 | TEL： FAX： | |
| 問い合わせ窓口 | 興和株式会社 くすり相談センター 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） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/ | |

本IFは2019年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師を

はじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

| | | | |
|-----------------------|----|---------------------------|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 化合物群 | 12 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 2. 薬理作用 | 12 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | VII. 薬物動態に関する項目 | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 1. 血中濃度の推移・測定法 | 14 |
| 1. 販売名 | 2 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 14 |
| 2. 一般名 | 2 | 3. 吸収 | 14 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 4. 分布 | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 5. 代謝 | 15 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 6. 排泄 | 15 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 7. 透析等による除去率 | 16 |
| 7. CAS登録番号 | 3 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 17 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 | 1. 警告内容とその理由 | 17 |
| 1. 物理化学的性質 | 4 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 17 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 17 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 4 | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 17 |
| 4. 有効成分の定量法 | 4 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 17 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 17 |
| 1. 剤形 | 5 | 7. 相互作用 | 17 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 8. 副作用 | 18 |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 5 | 9. 高齢者への投与 | 19 |
| 4. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 19 |
| 5. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | 11. 小児等への投与 | 19 |
| 6. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 6 | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 19 |
| 7. 溶出性 | 6 | 13. 過量投与 | 19 |
| 8. 生物学的試験法 | 7 | 14. 適用上の注意 | 19 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 7 | 15. その他の注意 | 20 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 7 | 16. その他 | 20 |
| 11. 力価 | 7 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 21 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 7 | 1. 薬理試験 | 21 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 7 | 2. 毒性試験 | 21 |
| 14. その他 | 7 | X. 管理的事項に関する項目 | 23 |
| V. 治療に関する項目 | 8 | 1. 規制区分 | 23 |
| 1. 効能又は効果 | 8 | 2. 有効期間又は使用期限 | 23 |
| 2. 用法及び用量 | 8 | 3. 貯法・保存条件 | 23 |
| 3. 臨床成績 | 8 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 23 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 12 | | |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は | | | |

| | |
|--|----|
| 5. 承認条件等 | 23 |
| 6. 包装 | 23 |
| 7. 容器の材質 | 23 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 23 |
| 9. 国際誕生年月日 | 23 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 23 |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 24 |
| 12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容 | 24 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 24 |
| 14. 再審査期間 | 24 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 24 |
| 16. 各種コード | 24 |
| 17. 保険給付上の注意 | 24 |
| XI. 文献 | 25 |
| 1. 引用文献 | 25 |
| 2. その他の参考文献 | 25 |
| XII. 参考資料 | 26 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 26 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 26 |
| XIII. 備考 | 27 |
| その他の関連資料 | 27 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1943年 Hahn、1950年 Anderson 等の研究によってヘパリンに血清脂質の清澄化作用があることが報告され、この作用を利用して動脈硬化の進展を阻止しようとする試みが行われてきた。しかし、この目的にヘパリンを使用する場合、経口投与では無効であり、かつ長期投与によって出血傾向になる危険性があるため、その臨床応用には制限があった。

ヘパリンが多糖類の硫酸エステルであることから、各種の多糖類の硫酸エステル化が試みられた。1945年 Gronwall により創製されたデキストラン硫酸エステルは毒性が低く、効果を有することが明らかにされたが、抗凝血作用も強いため使用には制限があった。

その後、極限粘度とイオウ含量の組み合わせが異なる多数のデキストラン硫酸エステル化合物に関して、その物理化学的性質の検討、動物実験、臨床試験等が実施された。その結果、経口投与用としてデキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18 が臨床応用に供された。

デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18 を有効成分とする MDS ユーロ錠 150^{注)} は 1963年 4月に承認され、その後、MDS ユーロ錠 300 が承認された。また、1978年 3月及び 1993年 9月に再評価結果が通知され、現在の効能・効果「高トリグリセリド血症」となった。

注) 2005年 2月に医療事故防止を目的とした 2000年 9月 19日付厚生省医薬安全局長通知第 935号に基づき、代替新規承認された販売名

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18 を有効成分とする高トリグリセリド血症治療剤であり、血清 LPL (リポ蛋白リパーゼ) 及び HTGL (肝性トリグリセリドリパーゼ) を活性化する作用が認められている (健康成人男子)。 (12 頁参照)
- (2) 高トリグリセリド血症患者 (TG \geq 150mg/dL) にデキストラン硫酸エステルナトリウムとして 900mg/日投与した結果、TG の有意な低下が認められた [投与前 261 \pm 184mg/dL、投与 16 週後 220 \pm 158mg/dL (n=94)、p<0.01]。 (8 頁参照)
- (3) 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)
重大な副作用としてショック (頻度不明) を起こすことがある。 (18 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

MDS コーワ錠 150・錠 300

(2) 洋名

MDS KOWA TABLET150・TABLET300

(3) 名称の由来

医療用のデキストラン硫酸エステル製剤 (Medical Dextran Sulfate) を由来とする。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18 (JAN)

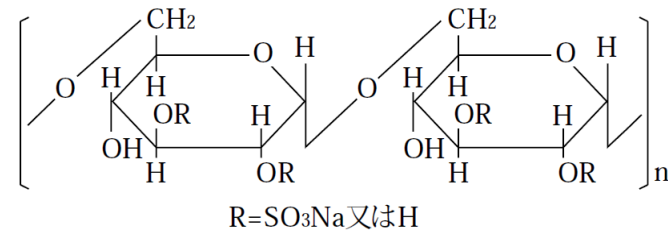
(2) 洋名 (命名法)

Dextran Sulfate Sodium Sulfur 18 (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



<参考>

S含有率：15.0～20.0%

4. 分子式及び分子量

該当しない

<参考>

本品は *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り、特定の分子式及び分子量を持たない。

極限粘度：0.020～0.032

5. 化学名 (命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

デキストラン硫酸ナトリウム イオウ 18 (別名)

7. CAS 登録番号

9011-18-1 (デキストラン硫酸ナトリウム)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末で、においはなく、塩味がある。

(2) 溶解性

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。

溶解度 (37℃)

pH1.2 : 1.45g/mL

pH6.0 : 1.45g/mL

pH6.8 : 1.46g/mL

水 : 1.46g/mL

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

<参考>

本物質は多糖であり、均一な物質ではないため、解離定数の決定は不可能である。

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 : $[\alpha]_D^{20}$: +90.0~+110.0° (乾燥物に換算したもの 1.5g、水、25mL、100mm)

pH : 5.5~7.5 (1.0→20)

極限粘度 : 0.020~0.032 (換算した乾燥物 1.5g に対応する量を精密に量り、塩化ナトリウム溶液 (29→500) に溶かし、正確に 100mL とする。25±0.02℃)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18」の確認試験法による。

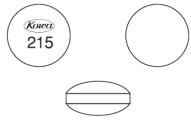

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18」のイオウ含量試験法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形


(1) 剤形の区別、規格及び性状


| | MDS コーワ錠 150 | MDS コーワ錠 300 |
|-------|---|--|
| 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 |

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

MDS コーワ錠 150 :  215

MDS コーワ錠 300 :  230

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

MDS コーワ錠 150 : 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

MDS コーワ錠 300 : 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

(2) 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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 試験結果 |
|--------------|--------------|------|--------|-------------|
| MDS コーワ錠 150 | 室温 (自然経日) | 4年 | ガラス瓶密栓 | 変化なし(規格範囲内) |
| MDS コーワ錠 300 | 室温 (自然経日) | 4年 | ガラス瓶密栓 | 変化なし(規格範囲内) |

試験項目：性状、崩壊試験、含量（参考として変色及び硬度）

(MDS コーワ錠 150 : 1997年8月、MDS コーワ錠 300 : 1996年10月 ともに社内実施試験)

「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X.管理的事項に関する項目」参照

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたデキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠の溶出規格に適合する。

<試験条件>

方法：日局溶出試験法（パドル法）

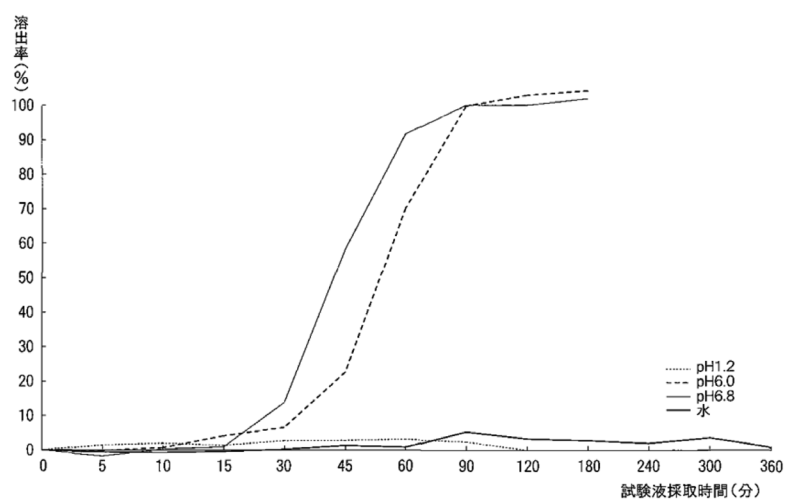
回転数：毎分50回転

試験液：溶出試験第1液及び溶出試験第2液

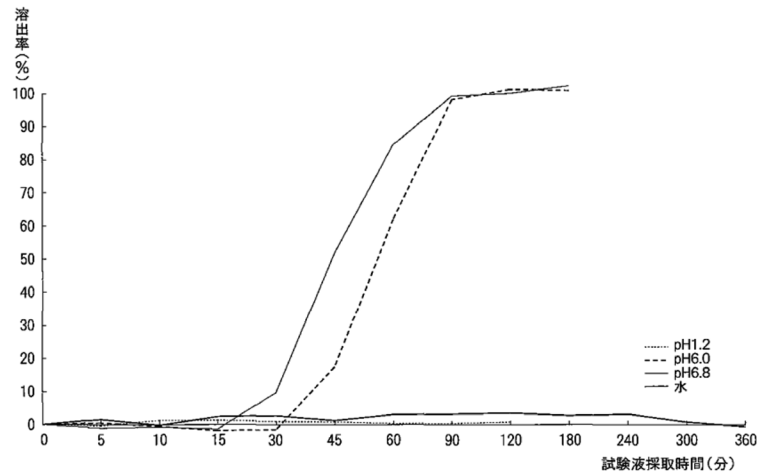
定量：紫外可視吸光度測定法

<溶出規格>

| 表示量 | 溶出液 | 規定時間 | 溶出率 |
|-------|-------|------|-------|
| 150mg | pH1.2 | 120分 | 5%以下 |
| 150mg | pH6.8 | 120分 | 80%以上 |
| 300mg | pH1.2 | 120分 | 5%以下 |
| 300mg | pH6.8 | 120分 | 75%以上 |



MDS コーワ錠 150 の溶出曲線



MDS コーワ錠 300 の溶出曲線

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) メタクロマジー反応による呈色反応 (青色→赤紫色)
- (2) アントロンによる呈色反応 (青緑色から徐々に暗青緑色)

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

塩化物、硫酸塩

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高トリグリセリド血症

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

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) 参1)}

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)

参1) 八杉 忠雄他：臨床評価, 11. 649 (1983)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

注) 以下 1) 無作為化並行用量反応試験及び 2) 比較試験は再評価申請資料より引用。再評価の結果、本剤の効能・効果は「高トリグリセリド血症」となった。（「V.2.用法及び用量」の項参照）

1) 無作為化並行用量反応試験¹⁾

対象：TC（総コレステロール）220mg/dL 以上又はTG（トリグリセリド）150mg/dL 以上の高脂血症患者

方法：二重盲検法にてデキストラン硫酸エステルナトリウムを150mg 又は300mg 含有する同形の白色フィルムコーティング錠を1回2錠1日3回（900mg/日群又は1800mg/日群）、16週間投与し、投与前4週間及び投与後4週間の観察期にはプラセボを投与した。TG、TC、HDL-コレステロール（HDL-C）の前値に対する16週目の低下率を算出し評価した。検定

はパラメトリック法にて実施した。

結果：血清脂質値においていずれの投与量群も TG は有意に低下 ($p < 0.05$)、HDL-C は有意に増加し ($p < 0.01$) 群間に有意差が認められ、用量依存性が示された。

900mg/日群及び 1800mg/日群の改善度 (中等度改善以上) は、TG が 46.9%及び 46.0%、TC が 15.6%及び 21.2%、HDL-C が 36.2%及び 55.5%であった。副作用は各群 1 例 (0.7%) に認められ発疹及び蕁麻疹であった。

血清脂質濃度

| | | 900mg/日群 | | 1800mg/日群 | | 群間検定 |
|-------|-------|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|
| TG | 投与前 | 139 例 | 230 ± 174 (mg/dL) | 144 例 | 220 ± 142 (mg/dL) | p < 0.05 |
| | 16 週後 | 119 | 201 ± 146* | 131 | 173 ± 105** | |
| TC | 投与前 | 139 | 240 ± 42 | 144 | 242 ± 47 | N.S. |
| | 16 週後 | 119 | 243 ± 44 | 131 | 243 ± 46 | |
| HDL-C | 投与前 | 138 | 43 ± 14 | 144 | 44 ± 13 | p < 0.01 |
| | 16 週後 | 118 | 46 ± 15** | 131 | 51 ± 14** | |

* : p < 0.05、** : p < 0.01

前値異常値症例^{注)} の血清脂質濃度

| | | 900mg/日群 | | 1800mg/日群 | | 群間検定 |
|-------|-------|----------|-------------------|-----------|-------------------|----------|
| TG | 投与前 | 110 例 | 261 ± 184 (mg/dL) | 101 例 | 265 ± 148 (mg/dL) | p < 0.01 |
| | 16 週後 | 94 | 220 ± 158** | 92 | 198 ± 113** | |
| TC | 投与前 | 103 | 258 ± 31 | 106 例 | 260 ± 38 | N.S. |
| | 16 週後 | 88 | 258 ± 39 | 97 | 256 ± 43 | |
| HDL-C | 投与前 | 64 | 33 ± 4 | 64 | 33 ± 5 | p < 0.01 |
| | 16 週後 | 59 | 39 ± 7** | 61 | 41 ± 7** | |

* : p < 0.05、** : p < 0.01

注) TG ≥ 150mg/dL、TC ≥ 220mg/dL、HDL-C < 40mg/dL

血清脂質の改善度^{注)}

| | 投与群,例数 | 症例数 (累積比率) | | | | | 群間検定 (χ^2 検定) |
|-------|---------------|------------|-----------|------|----|----|---------------------------------|
| | | 著明改善 | 中等度改善 | 軽度改善 | 不変 | 悪化 | |
| TG | 900mg/日群,128 | 42 (32.8) | 18 (46.9) | 17 | 20 | 31 | 著明改善以上 : N.S. 中等度改善以上 : N.S. |
| | 1800mg/日群,137 | 51 (37.2) | 12 (46.0) | 29 | 21 | 24 | |
| TC | 900mg/日群,128 | 8 (6.3) | 12 (15.6) | 19 | 41 | 48 | 著明改善以上 : N.S. 中等度改善以上 : N.S. |
| | 1800mg/日群,137 | 15 (10.9) | 14 (21.2) | 21 | 37 | 50 | |
| HDL-C | 900mg/日群,127 | 26 (20.5) | 20 (36.2) | 23 | 31 | 27 | 著明改善以上 : N.S. 中等度改善以上 : N.S. |
| | 1800mg/日群,137 | 40 (29.2) | 36 (55.5) | 21 | 29 | 11 | |

注) 評価基準

| 改善度 | 著明改善 | 中等度改善 | 軽度改善 | 不変 | 悪化 |
|-------|--------------|-------------------|------------------|--------------|-------------|
| TG | 30%以上低下 | 20 以上 30%未満低下 | 10 以上 20%未満低下 | 10%未満の変動 | 10%以上上昇 |
| TC | 15%以上低下 | 10 以上 15%未満低下 | 5 以上 10%未満低下 | 5%未満の変動 | 5%以上上昇 |
| HDL-C | 10mg/dL 以上上昇 | 6 以上 10mg/dL 未満上昇 | 3 以上 6mg/dL 未満上昇 | 3mg/dL 未満の変動 | 3mg/dL 以上低下 |

また、900mg/日群及び 1800mg/日群を合算した全症例について WHO 分類により層別した TG の改善度 (中等度改善以上) は、IIa 型 22.7% (5/22)、IIb 型 53.3% (40/75)、IV 型 48.4% (15/31) であり、群間で有意差が認められた ($p < 0.05$, χ^2 検定)。また、TG の変化率は IIa 型 +4.2% (N.S., t 検定)、IIb 型 -10.6% ($p < 0.05$, t 検定)、IV 型 -19.2% ($p < 0.01$, t 検定) であった。

1) 秦 葭哉他 : Geriat. Med., 22. 417 (1984)

注) 本剤の承認された 1 日用量はデキストラン硫酸エステルナトリウムとして 450~900mg である。(「V.2.用法及び用量」の項参照)

2) 比較試験²⁾

対象：TC（総コレステロール）220mg/dL 以上又はTG（トリグリセリド）180mg/dL 以上の高脂血症患者及び血糖のコントロールが良好な糖尿病患者

方法：デキストラン硫酸エステルナトリウムを150mg含有するMDS_γ錠150又はプラセボを1回2錠1日3回クロスオーバー二重盲検法にて各々8週間投与した。TC、TGの前値に対する16週目の低下率を算出し、評価した。

結果：TGに対する有効率はMDS_γ錠150群70.6%及びプラセボ群33.3%で有意差が認められ、TCに対する有効率は各々51.3%及び35.7%であり、有意差は認められなかった（Mc Nemar検定）。副作用は両群とも認められなかった。

MDS_γ錠のTGに対する改善率（中等度改善以上）は43.5%であり、TCに対する改善率は34.8%であった。

| TGの有効率 ^{注)} | | | | | TCの有効率 ^{注)} | | | | |
|----------------------|----|-----------------------|----|----|----------------------|----|-----------------------|----|----|
| | | MDS _γ 錠150 | | | | | MDS _γ 錠150 | | |
| プラセボ | | 有効 | 正常 | 無効 | プラセボ | | 有効 | 正常 | 無効 |
| | 有効 | 5 | 0 | 7 | | 有効 | 3 | 2 | 10 |
| | 正常 | 2 | 8 | 0 | | 正常 | 0 | 4 | 0 |
| | 無効 | 17 | 4 | 3 | | 無効 | 17 | 1 | 9 |

p=0.025

N.S.

MDS_γ錠の有効率：70.6%

プラセボの有効率：33.3%

MDS_γ錠の有効率：51.3%

プラセボの有効率：35.7%

注) 判定基準

有効：投与前、異常値から投与後、正常値となった場合

正常：正常域内の変動

無効：投与前、正常値から投与後、異常値となった場合（悪化）及び異常値のまま正常値を示さなかった場合（不変）

TG、TCの最終改善度^{注)}

| | 症例数（累積比率） | | | | |
|---------|-----------|----------|------|----|----|
| | 著明改善 | 中等度改善 | 軽度改善 | 不変 | 悪化 |
| TG, 46例 | 15 (32.6) | 5 (43.5) | 7 | 9 | 10 |
| TC, 46例 | 12 (26.1) | 4 (34.8) | 7 | 10 | 13 |

注) 評価基準

| 改善度 | 著明改善 | 中等度改善 | 軽度改善 | 不変 | 悪化 |
|-----|---------|-------------|-------------|----------|---------|
| TG | 30%以上低下 | 20以上30%未満低下 | 10以上20%未満低下 | 10%未満の変動 | 10%以上上昇 |
| TC | 15%以上低下 | 10以上15%未満低下 | 5以上10%未満低下 | 5%未満の変動 | 5%以上上昇 |

2) 三村 悟郎他：医学のあゆみ, 96. 782 (1976)

<参考>本剤を対照薬とした二重盲検比較試験における成績^{参1)}

本剤を対照薬として実施された二重盲検比較試験における本剤の高脂血症分類別のTGの改善率（20%以上低下）は、IIb型で57.1%（24/42）、IV型で60.0%（9/15）を示し、TGの低下率は、IIb型で26.1%（ $p < 0.01$, t検定）、IV型で34.9%（ $p < 0.001$, t検定）を示した。

参1) 八杉 忠雄他：臨床評価, 11. 649 (1983)

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)
該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要
該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ヘパリン

(但し、ヘパリン製剤に高トリグリセリド血症に対する適応はない)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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

- 健康成人男子 5 名にデキストラン硫酸エステルナトリウム 1mg/kg 静注した結果、30 分後の血漿トリグリセリド (TG) は 14 ± 9 mg/dL 減少し、血漿遊離脂肪酸 (FFA) は前値 552 ± 87 μmol/L から 15 分後に 876 ± 249 μmol/L、30 分後に 1100 ± 374 μmol/L に上昇した ($p < 0.025$, paired t 検定)。2 例について血漿 TG、LPL 及び HTGL の経時変化を測定した結果、酵素活性は 5~10 分後に最高に達し以後減少した。³⁾
- ラットにデキストラン硫酸エステルナトリウムを静注した結果、血中カイロミクロン及び VLDL の減少が認められた。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤により活性化された血清 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患者)。⁵⁾

- 高トリグリセリド血症患者等に MDS ヨー錠をデキストラン硫酸エステルナトリウムとして 1 日量 1800mg (分 3) を 4 ヶ月間経口投与した。総コレステロール (TC) は投与 4 ヶ月後有意に低下し、TG は 2 ヶ月後、4 ヶ月後とも有意に低下し、HDL コレステロール (HDL-C) は 2 ヶ月後に有意に増加した。非エステル化脂肪酸 (NEFA) は 2 ヶ月後、4 ヶ月後ともに有意に増加した。LDL は有意な変動は認められず、VLDL は 2 ヶ月後、4 ヶ月後ともに有意に減少した。

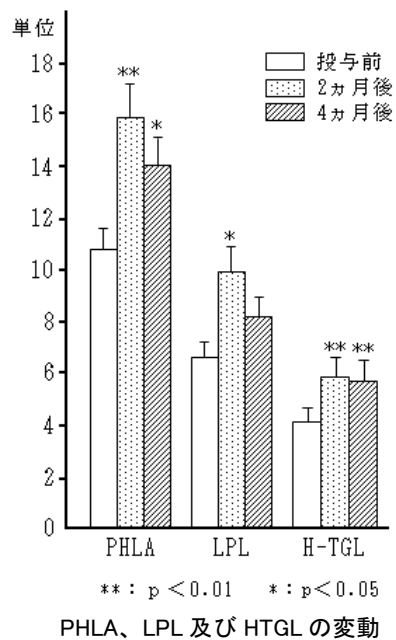
注) 本剤の承認された 1 日用量はデキストラン硫酸エステルナトリウムとして 450~900mg である。「V.2.用法及び用量」の項参照)

MDS ヨー錠投与による血清脂質・リポ蛋白の変動

| | 例数 | 投与前 | 投与 2 ヶ月後 | 投与 4 ヶ月後 |
|---------------|----|------------|---------------|---------------|
| TC (mg/dL) | 35 | 227.5±48.6 | 229.3±46.3 | 214.7±47.1* |
| HDL-C (mg/dL) | 35 | 50.3±9.9 | 57.5±9.3*** | 53.3±10.2 |
| TG (mg/dL) | 35 | 220.5±73.3 | 168.7±57.1*** | 159.1±53.8*** |
| NEFA (μEq/L) | 32 | 669±364 | 794±367* | 889±358* |
| LDL (mg/dL) | 32 | 461±148 | 499±157 | 429±116 |
| VLDL (mg/dL) | 32 | 314±106 | 231±93** | 206±90*** |

Mean±S.D. * : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$, *** : $p < 0.001$

また、LPL は 2 ヶ月後有意に上昇し、H-TGL は 2 ヶ月後、4 ヶ月後ともに有意に上昇した。PHLA (post-heparin lipolytic activity) は 2 ヶ月後、4 ヶ月後ともに有意に上昇した。



(3) 作用発現時間・持続時間
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

<参考>

ラットに ^{14}C 標識デキストラン硫酸エステルナトリウム (^{14}C DS) を 300mg/kg 経口投与し、血液中の放射能及びリポ蛋白リパーゼ (LPL) 活性を測定した結果、いずれも投与後 0.5～1.0 時間後に最高値に達し、以後漸次減少し、両者間で相関性が認められた。

また、投与 1 時間後の血漿及び尿中の DS をゲルろ過並びにゲル浸透クロマトグラフィーにより分析した結果、投与前に比べ血漿中では若干分子量の小さい DS として、尿中にはさらに低分子の DS として存在することが明らかになった。すなわち、DS は高分子のまま吸収され、体内で脱硫酸あるいは一部糖鎖が切れて排泄されるものと考えられた。⁶⁾

- (2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

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

（解説）

2002年6月5日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づく（企業報告）。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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。〕

（解説）

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づく。

- (1) 本剤はプラスミノゲン・アクチペータの活性化及びアンチプラスミン活性の抑制による線維素溶解作用、凝固因子の活性化を抑制する抗凝固作用及び血小板凝集能の抑制と血小板粘着能の抑制による抗血小板作用を有する。そのため、出血管理が必要である。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。〕

（解説）

「VIII.5.慎重投与内容とその理由」の項の（解説）を参照すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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 |
|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 抗凝固剤 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。 |

(解説)

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づく。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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)

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(解説)

2002年6月5日付厚生労働省医薬局安全対策課事務連絡に基づく（企業報告）。

(3) その他の副作用

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。

(解説)

1978年3月24日付厚生省薬務局長通知 薬発第314号（循環器官用剤の使用上の注意事項）に基づく。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

第一次再評価申請時の文献集計

経口投与 2512例中101例(4.02%)

| 副作用の種類 | 件数 | 副作用の種類 | 件数 |
|--------|-----|--------|----|
| 悪心・嘔気 | 7件 | のぼせ感 | 1件 |
| 食欲不振 | 22件 | 顔が赤くなる | 2件 |
| 胃部不快 | 7件 | 眩暈 | 1件 |
| 膨満感 | 7件 | 頭痛 | 5件 |
| 胃部痛 | 1件 | 鼻出血 | 3件 |
| 腹痛 | 2件 | 眼底出血 | 2件 |
| 消化器症状 | 17件 | 脱毛 | 6件 |
| 軟便・下痢 | 9件 | 口内炎 | 1件 |
| 蕁麻疹 | 1件 | 咽頭異物感 | 1件 |
| 皮膚瘙痒感 | 2件 | 体がだるい | 4件 |

1988年5月30日薬発第456号に基づく再評価申請時の文献集計

副作用発現症例（率）は432例中11例（2.50%）であり、副作用発現件数は16件であった。

| 副作用の種類 | 件数 (%) | 副作用の種類 | 件数 (%) |
|--------|-----------|---------|-----------|
| 消化器系 | | 皮膚付属器官系 | |
| 胃部不快感 | 2件 (0.46) | 発疹 | 2件 (0.46) |
| 嘔吐 | 1件 (0.23) | 痒感 | 1件 (0.23) |
| 食欲不振 | 1件 (0.23) | その他 | |
| 胃腸障害 | 1件 (0.23) | 口内炎 | 1件 (0.23) |
| 便秘 | 1件 (0.23) | 赤色尿 | 1件 (0.23) |
| 腹痛 | 1件 (0.23) | | |
| 軟便 | 1件 (0.23) | | |
| 精神神経系 | | | |
| 頭痛 | 2件 (0.46) | | |
| めまい | 1件 (0.23) | | |

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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

9. 高齢者への投与

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。

（解説）

1993年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第762号に基づく（再評価結果通知）。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

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）。

（解説）

1993年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第762号に基づく（再評価結果通知）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

(解説)

- (1) 1996年3月27日付 日薬連発第240号に基づく（日本製薬団体連合会の自主申し合わせ事項）。
- (2) 本剤が腸溶性フィルムコーティング錠であることによる留意事項である。

15. その他の注意

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。

(解説)

1993年9月8日付厚生省薬務局長通知 薬発第762号（再評価結果通知）に基づく。
「IX.2. (4) その他の特殊毒性」の項参照

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性

LD₅₀ (g/kg)

| 動物種 | 雌雄 | 静注 | 皮下注 | 経口 |
|-----|----|-----|------|-------|
| マウス | 雄 | 4.3 | 6.2 | >15.0 |
| | 雌 | 4.8 | 5.7 | >15.0 |
| ラット | 雄 | 1.9 | 0.72 | >15.0 |
| | 雌 | 2.5 | 0.64 | >15.0 |

(再評価申請資料)

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

ビーグル犬1群6頭（雌雄各3頭）にデキストラン硫酸エステルナトリウム 50mg/kg、150mg/kg を連日6ヵ月間経口投与した際の体重、一般症状、心電図所見、血液学的検査、血液生化学的検査及び各臓器の病理組織学的検査において、両群とも対照群と差は認められなかった。

(再評価申請資料)

(3) 生殖発生毒性試験

マウスを用いてデキストラン硫酸エステルナトリウムの経口投与による胎仔の発生及び新生仔の生後発育への影響を検討した。その結果、180mg/kg 及び 2700mg/kg 投与群において、胎仔及び新生仔に対して致死又は催奇形作用や胎仔の体重、体長及び生後発育の障害を示さないことが認められた。

(再評価申請資料)

(4) その他の特殊毒性

デキストラン硫酸エステルナトリウムの0.5%、1.0%及び2.0%混入飼料を雌雄のラットに約2年間給餌し、がん原性を検討した。腫瘍性変化は消化管、精巣、子宮、下垂体、網内系並びに造血系、乳腺、皮膚、甲状腺、肝臓、腎臓、副腎等に認められたが、大腸に認められたポリープを除いて、試験薬投与群の腫瘍発生率に有意な増加や投与量相関性は認められず、ラットの自然発生腫瘍の発生率とほぼ一致していた。2.0%群（平均摂取量：雄 1119mg/kg、雌：1209mg/kg、臨床

用量の約 65 倍) において結腸一直腸のポリープ発生率が対照群に比べ有意に増加しており、これらの大部分は病理組織学的には腺腫であり、その発生率は結腸一直腸一肛門において有意に増加していた。遠隔臓器や周辺リンパ節への浸潤や転移は認められず、全例とも粘膜固有層内から粘膜筋板にかけての増殖像を呈しており浸潤性は弱いものであった。

(社内実施試験)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：MDS コーワ錠 150・錠 300 該当しない

有効成分：デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ 18 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（4年）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

特に開封後は湿気を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 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 |

7. 容器の材質

| | |
|-------|---------------------------------------|
| PTP包装 | PTP：ポリ塩化ビニル/アルミ箔 ピロー：アルミニウム/ポリエチレン |
| バラ包装 | 瓶：ガラス キャップ：ブリキ（ゴムライニング付） |

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：フィブラート系薬剤、ニコチン酸誘導体、オメガ-3 脂肪酸エチル
（高脂血症の適応を有する薬剤を含む）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| | 承認年月日 | 承認番号 |
|--------------|--------------------------------|------------------------------------|
| MDS コーワ錠 150 | 2005年2月2日 [旧販売名 1963年4月27日] | 21700AMZ00054 [旧販売名 (38A) 1404] |
| MDS コーワ錠 300 | 1970年10月9日 | (45AM) 3142 |

11. 薬価基準収載年月日

MDS コーワ錠 150 : 2005 年 6 月 10 日 [旧販売名 1965 年 11 月 1 日]

MDS コーワ錠 300 : 1972 年 2 月 1 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

次項参照

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日 : 1978 年 3 月 24 日 (第一次再評価)

各適応 (効能又は効果) に対する効果判定

(1) 有効であることが実証されているもの

高脂質血症

(2) 有効と判定する根拠がないもの

動脈硬化症

再評価結果公表年月日 : 1993 年 9 月 8 日 (1988 年 5 月 30 日薬発第 456 号に基づく再評価)

| | 承認内容 | 再評価結果 |
|-------|---|---|
| 効能・効果 | 高脂質血症 | 高トリグリセリド血症 |
| 用法・用量 | デキストラン硫酸エステルナトリウムとして、通常成人 1 日 450mg~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。 | 通常、成人にはデキストラン硫酸エステルナトリウムとして 1 日 450mg~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。 |

評価判定 : 提出された資料から、高トリグリセリド血症についての有効性は確認できたが、高コレステロール血症についての有効性が確認できなかったため、効能・効果を「高トリグリセリド血症」と改めた。また、用法・用量をより適切な表現に改めた。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| | HOT (9 桁) 番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|--------------|--------------|-------------------------------------|-----------|
| MDS コーワ錠 150 | 103439402 | 2189003F1136 [旧販売名 2189003F1039] | 620002508 |
| MDS コーワ錠 300 | 103441702 | 2189003F2035 | 612180004 |

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 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)
- 6) 谷 英郎他 : デキストラン硫酸の臨床, P3. 1980, 医事出版社

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

