

**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(1998年9月)に準拠して作成

慢性腎不全用剤

**球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」****球形吸着炭細粒「マイラン」**

Spherical Adsorptive Carbon

|                       |  |
|-----------------------|--|
| 剤形                    | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」：硬カプセル剤<br>球形吸着炭細粒「マイラン」：細粒剤 |
| 規格・含量                 | カプセル：1カプセル中 球形吸着炭 200mg 含有<br>細粒：1包中 球形吸着炭 2g 含有   |
| 一般名                   | 和名：なし<br>洋名：なし                                     |
| 製造販売承認年月日             | 2009年1月14日   |
| 薬価基準収載年月日             | 2009年5月15日   |
| 発売年月日                 | 2004年7月12日   |
| 製造販売元                 | マイラン製薬株式会社   |
| 担当者の連絡先<br>電話番号・FAX番号 |  |

本IFは2012年9月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

|                            |    |
|----------------------------|----|
| I. [概要に関する項目]              | 1  |
| II. [名称に関する項目]             | 2  |
| III. [有効成分に関する項目]          | 3  |
| IV. [製剤に関する項目]             | 4  |
| V. [治療に関する項目]              | 7  |
| VI. [薬効薬理に関する項目]           | 8  |
| VII. [薬物動態に関する項目]          | 12 |
| VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目] | 14 |
| IX. [非臨床試験に関する項目]          | 16 |
| X. [取扱い上の注意等に関する項目]        | 17 |
| X I. [文 献]                 | 19 |
| X II. [参考資料]               | 19 |
| X III. [備 考]               | 19 |



## I. [概要に関する項目]

|               |  |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯      | <p>本剤の有効成分である球形吸着炭(石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得たもの)は、慢性腎不全用剤として開発され、進行性慢性腎不全患者の尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延効果が認められている。</p> <p>球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」及び球形吸着炭細粒「マイラン」は慢性腎不全用剤であり、メルクメジンカプセル 200mg 及びメルクメジン細粒として 2004 年 2 月 26 日に承認を取得、2004 年 7 月に上市した。2009 年 5 月に販売名を変更した。</p>  |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <ul style="list-style-type: none"><li>(1) 慢性腎不全保存期における尿毒症症状の改善や、透析導入を遅らせる。</li><li>(2) 内服により慢性腎不全における尿毒症毒素を消化管内で吸着し、便とともに排泄される。</li><li>(3) 腎不全時に血中濃度が上昇するイオン性有機化合物に対して高い吸着力を示し、消化酵素に対しては低い吸着力を示す。</li><li>(4) 剤形は 1 号カプセルと細粒の 2 種類があり、患者の服用しやすい剤形を選択できる。</li><li>(5) 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。副作用として、そう痒感、皮疹、便秘、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胃重感、腹痛、下痢等があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。</li></ul> |




## II. [名称に関する項目]

|                   |   |
|-------------------|---|
| 1. 販売名            | (1)和 名：球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」<br>球形吸着炭細粒「マイラン」<br>(2)洋 名：Spherical Adsorptive Carbon |
| 2. 一般名            | (1)和 名（命名法）：なし<br>(2)洋 名（命名法）：なし  |
| 3. 構造式又は示性式       | 少量の酸素を含有し、炭素微結晶子がランダムに配置された難黒鉛化性炭素構造  |
| 4. 分子式及び分子量       | 少量の酸素を含有し、炭素微結晶子がランダムに配置された難黒鉛化性炭素構造  |
| 5. 化学名（命名法）       | Carbon  |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | なし  |
| 7. CAS 登録番号       | 90597-58-3  |

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

|                      |  |
|----------------------|--|
| 1. 有効成分の規制区分         | 規制区分なし   |
| 2. 物理化学的性質           | <p>(1) 外観・性状<br/>本品は黒色球形の粒子で、においはない。</p> <p>(2) 溶解性<br/>本品は水、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。</p> <p>(3) 吸湿性<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 酸塩基解離定数<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 分配係数<br/>該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値<br/>該当資料なし</p> |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 該当資料なし   |
| 4. 有効成分の確認試験法        | 本品 0.5g を試験管に入れ、送風しながら直火で加熱するとき、火炎を生じないで燃焼し、発生するガスを水酸化カルシウム試液中に通じるとき、白濁を生じる。   |
| 5. 有効成分の定量法          | 元素分析法  |

IV. [製剤に関する項目]

| <p>1. 剤形</p>  | <p>(1) 剤形の区別及び性状<br/> <b>球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」</b><br/>                     本剤の内容物は黒色球形の粒子で、においはない。</p> <table border="1" data-bbox="523 383 1385 526"> <tr> <th>外形</th> <th>号数</th> <th>質量 (mg)</th> <th>色調・剤形</th> <th>識別コード</th> </tr> <tr> <td></td> <td>1号</td> <td>285</td> <td>頭部及び胴部：<br/>白色不透明の硬カプセル</td> <td>MH 839</td> </tr> </table> <p><b>球形吸着炭細粒 「マイラン」</b><br/>                     本剤の内容物は黒色球形の粒子で、においはない。<br/>                     分包品 識別コード：MH 840</p> <p>(2) 製剤の物性<br/>                     球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」</p> <p>1) 質量偏差試験：日局質量偏差試験法に適合する。(10%以下)<br/>                     2) 崩壊試験：日局一般試験法 崩壊試験法に適合する。(20分以内)<br/>                     3) 製剤の粒度の試験：</p> <table border="1" data-bbox="609 801 1385 878"> <tr> <td rowspan="2">粒度分布</td> <td>30号ふるいに残留する量(%)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>200号ふるいに通過する量(%)</td> <td>0.0</td> </tr> </table> <p>球形吸着炭細粒 「マイラン」</p> <p>1) 質量偏差試験：日局質量偏差試験法に適合する。(10%以下)<br/>                     2) 製剤の粒度の試験：</p> <table border="1" data-bbox="609 981 1385 1057"> <tr> <td rowspan="2">粒度分布</td> <td>30号ふるいに残留する量(%)</td> <td>0.0</td> </tr> <tr> <td>200号ふるいに通過する量(%)</td> <td>0.0</td> </tr> </table> <p>(3) 識別コード<br/>                     球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」：MH839<br/>                     球形吸着炭細粒 「マイラン」：MH840(分包品)</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等<br/>                     該当しない</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等<br/>                     該当しない</p> | 外形              | 号数                     | 質量 (mg)        | 色調・剤形 | 識別コード                 |  | 1号  | 285 | 頭部及び胴部：<br>白色不透明の硬カプセル | MH 839 | 粒度分布                   | 30号ふるいに残留する量(%) | 0.0 | 200号ふるいに通過する量(%)                  | 0.0 | 粒度分布 | 30号ふるいに残留する量(%) | 0.0 | 200号ふるいに通過する量(%) | 0.0 |
|---|--|-----------------|------------------------|----------------|-------|-----------------------|---|---|-----|------------------------|--------|------------------------|-----------------|-----|-----------------------------------|-----|------|-----------------|-----|------------------|-----|
| 外形  | 号数   | 質量 (mg)         | 色調・剤形                  | 識別コード          |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
|  | 1号   | 285             | 頭部及び胴部：<br>白色不透明の硬カプセル | MH 839         |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 粒度分布  | 30号ふるいに残留する量(%)  | 0.0             |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
|   | 200号ふるいに通過する量(%)   | 0.0             |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 粒度分布  | 30号ふるいに残留する量(%)  | 0.0             |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
|   | 200号ふるいに通過する量(%)   | 0.0             |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| <p>2. 製剤の組成</p>   | <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <table border="1" data-bbox="523 1400 1385 1615"> <tr> <th>販売名</th> <td>球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」</td> <td>球形吸着炭細粒 「マイラン」</td> </tr> <tr> <th>成分・含量</th> <td>1カプセル中<br/>球形吸着炭 200mg</td> <td>1包中<br/>球形吸着炭 2g</td> </tr> <tr> <td colspan="3">球形吸着炭(石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得たもの)</td> </tr> </table> <p>(2) 添加物</p> <table border="1" data-bbox="523 1682 1385 1861"> <tr> <th>販売名</th> <td>球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」</td> <td>球形吸着炭細粒 「マイラン」</td> </tr> <tr> <th>添加物</th> <td>カプセル本体：<br/>ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン</td> <td></td> </tr> </table>  | 販売名             | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」 | 球形吸着炭細粒 「マイラン」 | 成分・含量 | 1カプセル中<br>球形吸着炭 200mg | 1包中<br>球形吸着炭 2g   | 球形吸着炭(石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得たもの) |     |                        | 販売名    | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」 | 球形吸着炭細粒 「マイラン」  | 添加物 | カプセル本体：<br>ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン |     |      |                 |     |                  |     |
| 販売名   | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」   | 球形吸着炭細粒 「マイラン」  |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 成分・含量   | 1カプセル中<br>球形吸着炭 200mg  | 1包中<br>球形吸着炭 2g |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 球形吸着炭(石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得たもの)                                       |  |                 |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 販売名   | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」   | 球形吸着炭細粒 「マイラン」  |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| 添加物   | カプセル本体：<br>ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム、酸化チタン  |                 |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |
| <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>  | <p>該当しない</p>   |                 |                        |                |       |                       |   |   |     |                        |        |                        |                 |     |                                   |     |      |                 |     |                  |     |



| <p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>                 | <p>安定性試験:加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、球形吸着炭細粒「マイラン」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>1)</sup></p> <table border="1" data-bbox="523 360 1377 568"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>球形吸着炭細粒「マイラン」</td> <td>温度 40℃<br/>(±1℃)<br/>湿度 75%RH<br/>(±5%)</td> <td>6 箇月</td> <td>アルミ袋<br/>分包</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、粒度の試験、乾燥減量、強熱残分、吸着力</p> <p>(参考資料)</p> <table border="1" data-bbox="523 705 1377 1021"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(旧)球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」</td> <td>温度 40℃<br/>(±1℃)<br/>湿度 75%RH<br/>(±5%)</td> <td>6 箇月</td> <td>PTP 包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>(旧)球形吸着炭細粒「マイラン」</td> <td>温度 40℃<br/>(±1℃)<br/>湿度 75%RH<br/>(±5%)</td> <td>6 箇月</td> <td>アルミ袋<br/>分包</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、崩壊試験(カプセル)、粒度の試験(細粒)、乾燥減量、吸着力</p> <p>注：(旧)球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。</p> | 販売名                                       | 保存条件       | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | 球形吸着炭細粒「マイラン」 | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%) | 6 箇月 | アルミ袋<br>分包 | 変化なし | 販売名 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | (旧)球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」 | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%) | 6 箇月 | PTP 包装 | 変化なし | (旧)球形吸着炭細粒「マイラン」 | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%) | 6 箇月 | アルミ袋<br>分包 | 変化なし |
|---|---|---|------------|------|------|----|---------------|--------------------------------------|------|------------|------|-----|------|------|------|----|--------------------------|--------------------------------------|------|--------|------|------------------|--------------------------------------|------|------------|------|
| 販売名                                       | 保存条件  | 保存期間                                      | 保存形態       | 結果   |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| 球形吸着炭細粒「マイラン」                             | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%)  | 6 箇月                                      | アルミ袋<br>分包 | 変化なし |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| 販売名                                       | 保存条件  | 保存期間                                      | 保存形態       | 結果   |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| (旧)球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」                  | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%)  | 6 箇月                                      | PTP 包装     | 変化なし |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| (旧)球形吸着炭細粒「マイラン」                          | 温度 40℃<br>(±1℃)<br>湿度 75%RH<br>(±5%)  | 6 箇月                                      | アルミ袋<br>分包 | 変化なし |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>5. 調製法及び溶解後の安定性</p>                    | <p>該当しない</p>  |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)</p>               | <p>「Ⅷ. [安全性(使用上の注意等)に関する項目] 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照。</p> <table border="1" data-bbox="523 1458 1377 1529"> <tr> <td>他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。</td> </tr> </table>   | 他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。 |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| 他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。 |   |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>                   | <p>該当しない</p>  |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>8. 溶出試験</p>                            | <p>該当しない</p>  |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>9. 生物学的試験法</p>                         | <p>該当しない</p>  |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |
| <p>10. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>                 | <p>内容物を取り出し、原薬の確認試験を行う。<br/>(「Ⅲ. [有効成分に関する項目] 4. 有効成分の確認試験法」の項参照)</p>   |   |            |      |      |    |               |                                      |      |            |      |     |      |      |      |    |                          |                                      |      |        |      |                  |                                      |      |            |      |

|                  |  |
|------------------|--|
| 11. 製剤中の有効成分の定量法 | 規格に設定していない   |
| 12. 力価           | 該当しない  |
| 13. 容器の材質        | 球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」：PTP(ポリ塩化ビニル、アルミ箔)<br>球形吸着炭細粒「マイラン」：スティック分包(アルミ箔) |
| 14. その他          | 該当資料なし   |

## V. [治療に関する項目]

|           |  |
|-----------|--|
| 1. 効能又は効果 | 下記の疾患における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延<br>慢性腎不全(進行性)   |
| 2. 用法及び用量 | 通常、成人に1日6gを3回に分割し、経口投与する。  |
| 3. 臨床成績   | <p>(1) 臨床効果<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応探索試験<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化平行用量反応試験<br/>該当資料なし</li> <li>2) 比較試験<br/>該当資料なし</li> <li>3) 安全性試験<br/>該当資料なし</li> <li>4) 患者・病態別試験<br/>該当資料なし</li> </ol> <p>(5) 治療的使用</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験<sup>2)</sup><br/>本剤の効能・効果である「慢性腎不全(進行性)における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延」を目的に、(旧)球形吸着炭<sup>注)</sup>を経口投与し、1症例の観察期間を24週間として使用実態下における有効性及び安全性の調査を行った。その結果、192症例を安全性評価対象とし、そのうち脱落・中止、評価・判定不十分症例を除く155症例について有効性評価対象症例とした。 <ol style="list-style-type: none"> <li>①血清クレアチニン値上昇の抑制効果<br/>本剤投与前後で血清クレアチニン値の逆数-時間プロットを行い、その傾斜の変化を検討した。傾斜の平均値は投与前が-0.0030dL/mg・週、投与後が0.0006dL/mg・週であり投与後の傾きはゆるやかで、paired-t検定を行った結果、投与前と投与後で有意差が認められた(p=0.01)。</li> <li>②尿毒症症状の改善度<br/>調査終了時に、慢性腎不全に伴う食欲不振、口臭、嘔気、そう痒感、浮腫の4つの改善度を「改善、不変、悪化、判定不能」で評価した。「不変」以上の評価は94.2%(146/155症例)であった。「不変」と判定された症例の中には、尿毒症症状の発現していない症例も含まれているため、尿毒症症状の発現症例(63/155症例)について検討したところ、「改善」が42.9%(27/63症例)、「不変」を含めると96.9%(61/63症例)であった。<br/>注：(旧)球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。</li> </ol> </li> <li>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<br/>該当しない</li> </ol> |

## VI. [薬効薬理に関する項目]

| <p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p> | <p>なし</p>  |           |       |            |          |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
|-----------------------------|--|-----------|-------|------------|----------|------------|----------|-----|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|---|----|----|----|----|----|-------|-------|-----------|-------|------------|----------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|---|-----|-----|-----|-----|-----|
| <p>2. 薬理作用</p>              | <p>(1) 作用部位・作用機序<br/>本剤は、内服により慢性腎不全における尿毒症毒素を消化管内で吸着し、便とともに排泄されることにより、尿毒症症状の改善や透析導入を遅らせる効果をもたらす。</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>1) 慢性腎不全に対する作用<sup>3)</sup><br/>進行性の腎不全を示す5/6腎摘出ラットに(旧)球形吸着炭<sup>注)</sup>1000mg/kg(500mg/kgを1日2回)を8週間反復経口投与し、血中クレアチニン、尿素窒素及びクレアチニン・クリアランスを指標として、腎機能に対する効果を検討した。</p> <p>腎機能パラメータの経時的推移においては、投与1週に起炎対照群で尿量の追加、尿中蛋白総排泄量、血中尿素窒素及びクレアチニンの高値がみられ、さらにクレアチニン・クリアランスの低下も認められた。これら変化は投与4及び8週と経時的に悪化し、進行性の腎機能障害を呈した。こうした進行性の腎機能障害に対して、球形吸着炭投与は、投与4週より有意な改善効果を示した。</p> <div data-bbox="533 965 1358 1451"> <table border="1"> <caption>Figure 1: Blood Urea Nitrogen (mg/dL) over time</caption> <thead> <tr> <th>期間(週)</th> <th>健常ラット</th> <th>5/6腎摘出ラット</th> <th>球形吸着炭</th> <th>標準製剤(カプセル)</th> <th>標準製剤(細粒)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre</td> <td>23</td> <td>60</td> <td>60</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>21</td> <td>45</td> <td>45</td> <td>45</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>20</td> <td>60</td> <td>38</td> <td>40</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>18</td> <td>95</td> <td>35</td> <td>38</td> <td>38</td> </tr> </tbody> </table> </div> <div data-bbox="533 1480 1358 1966"> <table border="1"> <caption>Figure 2: Creatinine (mg/dL) over time</caption> <thead> <tr> <th>期間(週)</th> <th>健常ラット</th> <th>5/6腎摘出ラット</th> <th>球形吸着炭</th> <th>標準製剤(カプセル)</th> <th>標準製剤(細粒)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pre</td> <td>0.6</td> <td>1.4</td> <td>1.3</td> <td>1.2</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>0.7</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>0.7</td> <td>1.1</td> <td>0.9</td> <td>0.9</td> <td>0.9</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>0.7</td> <td>2.0</td> <td>0.9</td> <td>0.9</td> <td>0.9</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>注：(旧)球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。</p> | 期間(週)     | 健常ラット | 5/6腎摘出ラット  | 球形吸着炭    | 標準製剤(カプセル) | 標準製剤(細粒) | Pre | 23 | 60 | 60 | 60 | 60 | 1 | 21 | 45 | 45 | 45 | 45 | 4 | 20 | 60 | 38 | 40 | 40 | 8 | 18 | 95 | 35 | 38 | 38 | 期間(週) | 健常ラット | 5/6腎摘出ラット | 球形吸着炭 | 標準製剤(カプセル) | 標準製剤(細粒) | Pre | 0.6 | 1.4 | 1.3 | 1.2 | 1.2 | 1 | 0.7 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 1.0 | 4 | 0.7 | 1.1 | 0.9 | 0.9 | 0.9 | 8 | 0.7 | 2.0 | 0.9 | 0.9 | 0.9 |
| 期間(週)                       | 健常ラット  | 5/6腎摘出ラット | 球形吸着炭 | 標準製剤(カプセル) | 標準製剤(細粒) |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| Pre                         | 23   | 60        | 60    | 60         | 60       |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 1                           | 21   | 45        | 45    | 45         | 45       |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 4                           | 20   | 60        | 38    | 40         | 40       |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 8                           | 18   | 95        | 35    | 38         | 38       |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 期間(週)                       | 健常ラット  | 5/6腎摘出ラット | 球形吸着炭 | 標準製剤(カプセル) | 標準製剤(細粒) |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| Pre                         | 0.6  | 1.4       | 1.3   | 1.2        | 1.2      |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 1                           | 0.7  | 1.0       | 1.0   | 1.0        | 1.0      |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 4                           | 0.7  | 1.1       | 0.9   | 0.9        | 0.9      |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |
| 8                           | 0.7  | 2.0       | 0.9   | 0.9        | 0.9      |            |          |     |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |   |    |    |    |    |    |       |       |           |       |            |          |     |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |   |     |     |     |     |     |

## 2) 吸着特性

①球形吸着炭と(旧)球形吸着炭<sup>注)</sup>及び標準製剤の比較(in vitro)<sup>4)</sup>

### 1. イオン性有機化合物の吸着

腎不全時に血中濃度が上昇するイオン性有機化合物(11種類)に対する球形吸着炭と(旧)球形吸着炭及び標準製剤の吸着力を比較した結果、その吸着量は同等であった。

(%)

| 指標物質          | 添加量<br>(g) | 球形<br>吸着炭* | (旧)球形<br>吸着炭       | 標準<br>製剤           |
|---------------|------------|------------|--------------------|--------------------|
| β-インドール酢酸     | 2          | 96.6       | 98.5 <sup>*1</sup> | 98.2 <sup>*1</sup> |
| L-トリプトファン     | 0.5        | 97.0       | 96.4 <sup>*1</sup> | 97.6 <sup>*1</sup> |
| インドール         | 0.5        | 98.2       | 97.4 <sup>*1</sup> | 98.7 <sup>*1</sup> |
| DL-βアミノイソ酪酸   | 2          | 40.5       | 41.2 <sup>*1</sup> | 43.7 <sup>*1</sup> |
| クレアチニン        | 2.5        | 92.8       | 97.5 <sup>*2</sup> | 94.4 <sup>*2</sup> |
| ジメチルアミン       | 2.5        | 48.9       | 47.3 <sup>*2</sup> | 61.1 <sup>*2</sup> |
| プトレシン         | 2.5        | 91.9       | 62.6 <sup>*2</sup> | 82.8 <sup>*2</sup> |
| グアニジノコハク酸     | 2.5        | 49.6       | 82.1 <sup>*2</sup> | 62.6 <sup>*2</sup> |
| p-ヒドロキシフェニル酢酸 | 2.5        | 94.7       | 96.1 <sup>*2</sup> | 94.7 <sup>*2</sup> |
| インドキシル硫酸      | 2.5        | 94.0       | 96.6 <sup>*2</sup> | 93.5 <sup>*2</sup> |
| L-アルギニン       | 2.5        | 92.7       | 92.6 <sup>*2</sup> | 90.9 <sup>*2</sup> |

\*1: 3ロットの平均 各ロット n=3, \*2: 1ロット

### 2. 消化酵素の吸着力

消化酵素(5種類)に対する球形吸着炭と(旧)球形吸着炭及び標準製剤の吸着力を比較した結果を下表に示す。

(%)

| 指標物質      | 添加量<br>(g) | 球形<br>吸着炭* | (旧)球形<br>吸着炭 | 標準製剤 |
|-----------|------------|------------|--------------|------|
| α-アミラーゼ   | 2.5        | 39.8       | 15.5         | 57.4 |
| α-キモトリプシン | 2.5        | 45.8       | 14.1         | 81.2 |
| ペプシン      | 2.5        | 35.5       | 22.8         | 55.9 |
| リパーゼ      | 2.5        | 81.8       | 41.7         | 88.1 |
| トリプシン     | 2.5        | 22.7       | 16.8         | 68.7 |

\*: 3ロットの平均

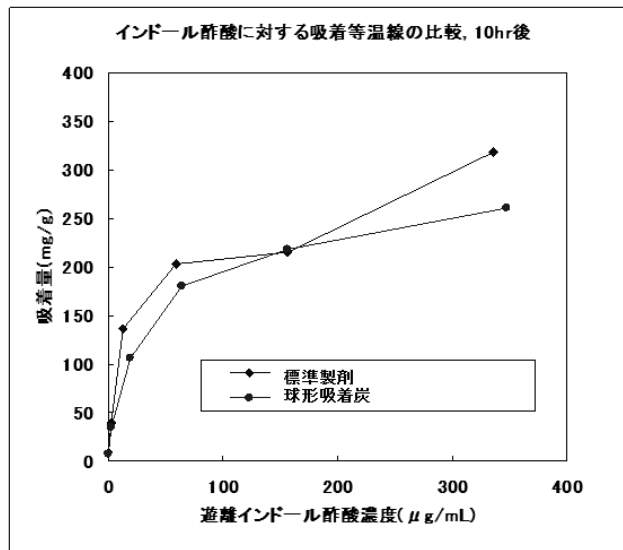
各ロット n=3

注: (旧)球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。

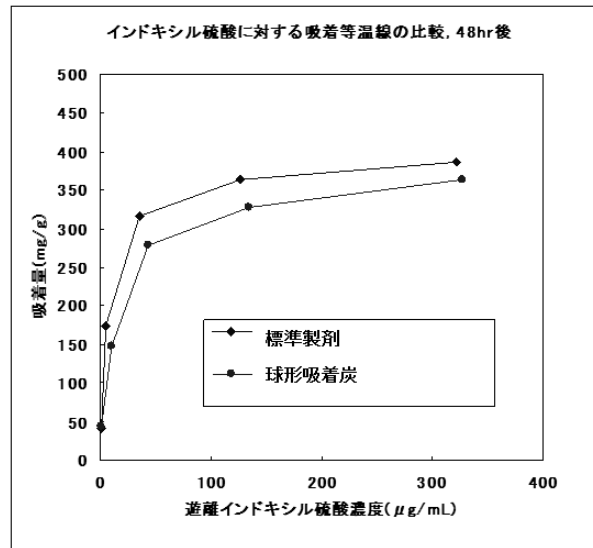
②球形吸着炭と標準製剤の比較(溶出法)<sup>5)</sup>

吸着性能の比較として、溶出法による試験を行った結果、インドール酢酸、インドキシル硫酸、インドール及びトリプトファンのいずれにおいても、球形吸着炭と標準製剤の吸着等温線からは、ほぼ等しい曲線が得られ、両製剤の吸着性能が同等であることが確認された。

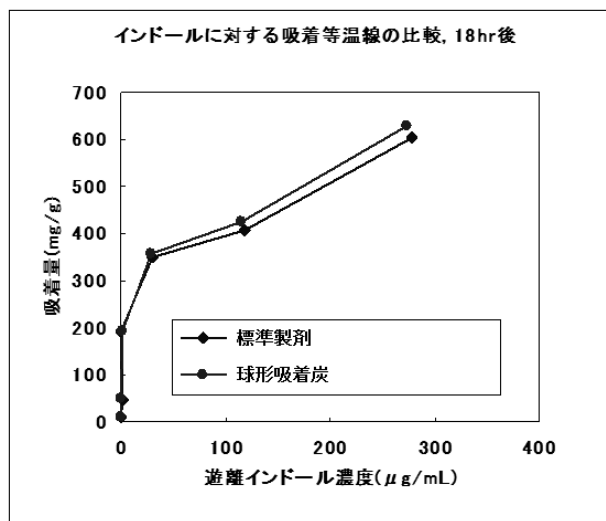
1. インドール酢酸に対する吸着等温線の比較



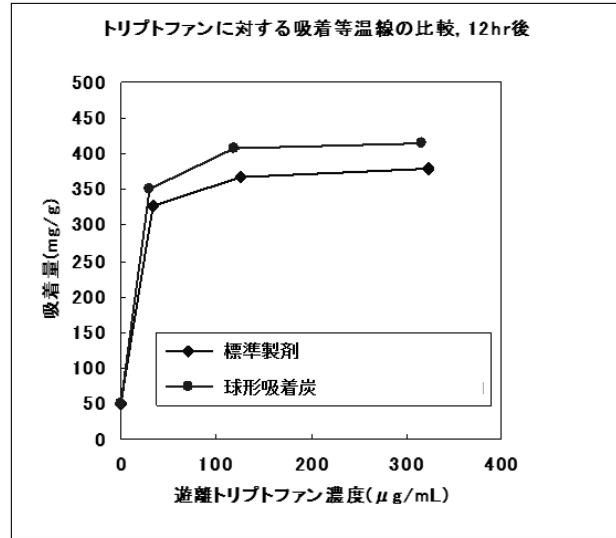
2. インドキシル硫酸に対する吸着等温線の比較



3. インドールに対する吸着等温線の比較



#### 4. トリプトファンに対する吸着等温線の比較



## VII. [薬物動態に関する項目]

|                       |  |
|-----------------------|--|
| <p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> | <p>(1) 治療上有効な血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 通常用量での血中濃度<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 中毒症状を発現する血中濃度<br/>該当資料なし</p>   |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> | <p>(1) 吸収速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(2) バイオアベイラビリティ<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 消失速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(4) クリアランス<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 分布容積<br/>該当資料なし</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率<br/>該当資料なし</p>              |
| <p>3. 吸収</p>          | <p>該当資料なし</p>  |
| <p>4. 分布</p>          | <p>(1) 血液－脳関門通過性<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 胎児への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 乳汁中への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 髄液への移行性<br/>該当資料なし</p> <p>(5) その他の組織への移行性<br/>該当資料なし</p>                                   |
| <p>5. 代謝</p>          | <p>(1) 代謝部位及び代謝経路<br/>該当しない</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br/>該当しない</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合<br/>該当資料なし</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率<br/>該当資料なし</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ<br/>該当資料なし</p> |



|                          |  |
|--------------------------|--|
| <p>6. 排泄</p>             | <p>(1) 排泄部位<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 排泄率<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 排泄速度<br/>該当資料なし</p>    |
| <p>7. 透析等による<br/>除去率</p> | <p>(1) 腹膜透析<br/>該当資料なし</p> <p>(2) 血液透析<br/>該当資料なし</p> <p>(3) 直接血液灌流<br/>該当資料なし</p> |

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             | 添付文書に記載なし  |                |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 2. 禁忌内容とその理由             | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>【禁忌(次の患者には投与しないこと)】</b></p> <p>消化管に通過障害を有する患者〔排泄に支障をきたすおそれがある。〕</p> </div>  |                |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし  |                |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 添付文書に記載なし  |                |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 5. 慎重投与内容とその理由           | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</b></p> <p>(1) 消化管潰瘍、食道静脈瘤を有する患者〔固体のまま消化管を通過するので、患部を刺激するおそれがある。〕</p> <p>(2) 便秘を起こしやすい患者〔便秘を増悪するおそれがあり、また基礎疾患に肝障害を有する患者では血中アンモニア値の上昇があらわれることがある。〕</p> </div>   |                |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法   | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 進行性の慢性腎不全と診断された保存療法期の患者を対象とすること。<br/>本剤適用の前には血清クレアチニンの上昇により進行性の慢性腎不全であることを確認した上で、適用を考慮すること。</p> <p>(2) 透析導入の遅延に関しては、本剤適用前の血清クレアチニン(S-Cr)の上昇の割合が中等度以上(1ヵ月当りの1/S-Crの変化が0.01dL/mg以上)であることを確認した上で、本剤の適用を考慮すること。これに相当する血清クレアチニン値の変化の目安は下記のとおりである。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">1ヵ月前の血清クレアチニン値</td> <td style="padding: 2px;">→</td> <td style="padding: 2px;">現在の血清クレアチニン値</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">2.9mg/dL</td> <td style="padding: 2px;">→</td> <td style="padding: 2px;">3.0mg/dL</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">4.8mg/dL</td> <td style="padding: 2px;">→</td> <td style="padding: 2px;">5.0mg/dL</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">6.5mg/dL</td> <td style="padding: 2px;">→</td> <td style="padding: 2px;">7.0mg/dL</td> </tr> </table> <p>(3) 本剤服用中においては、血清クレアチニン及び尿毒症症状の変化等の経過を適宜観察し、投与開始6ヵ月を目標に投与継続の適否を検討する。改善が見られない場合には、中止又は他の療法を考慮する等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(4) 本剤服用中において改善が望めない状態に至った時は、透析療法導入等の適切な処置を行うこと。</p> <p>(5) 他剤を併用する場合、本剤は吸着剤であることを考慮し、本剤との同時服用は避けること。</p> <p>(6) ビタミンやホルモン等の生体内における恒常性については、これまでに特記すべき異常は認められていないが、本剤は吸着剤であることを考慮して、特に長期投与の際には、全身状態等に注意すること。</p> </div> | 1ヵ月前の血清クレアチニン値 | → | 現在の血清クレアチニン値 | 2.9mg/dL | → | 3.0mg/dL | 4.8mg/dL | → | 5.0mg/dL | 6.5mg/dL | → | 7.0mg/dL |
| 1ヵ月前の血清クレアチニン値           | →  | 現在の血清クレアチニン値   |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 2.9mg/dL                 | →  | 3.0mg/dL       |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 4.8mg/dL                 | →  | 5.0mg/dL       |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |
| 6.5mg/dL                 | →  | 7.0mg/dL       |   |              |          |   |          |          |   |          |          |   |          |

| 7. 相互作用   | 併用注意(併用に注意すること)<br>「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の(5)項を参照  |   |      |                   |         |                    |   |
|---|--|---|------|-------------------|---------|--------------------|---|
| 8. 副作用  | <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="528 434 1386 611"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 434 751 506">種類 \ 頻度</th> <th data-bbox="751 434 1386 506">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 506 751 539">皮膚<sup>注1)</sup></td> <td data-bbox="751 506 1386 539">そう痒感、皮疹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 539 751 611">消化器<sup>注1)</sup></td> <td data-bbox="751 539 1386 611">便秘<sup>注2)</sup>、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胃重感、腹痛、下痢</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) 症状があらわれた場合には減量又は休薬する等の適切な処置を行うこと。<br/>注2) 症状が重い場合には投与を中止すること。</p> | 種類 \ 頻度   | 頻度不明 | 皮膚 <sup>注1)</sup> | そう痒感、皮疹 | 消化器 <sup>注1)</sup> | 便秘 <sup>注2)</sup> 、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胃重感、腹痛、下痢 |
| 種類 \ 頻度   | 頻度不明   |   |      |                   |         |                    |   |
| 皮膚 <sup>注1)</sup>   | そう痒感、皮疹  |   |      |                   |         |                    |   |
| 消化器 <sup>注1)</sup>  | 便秘 <sup>注2)</sup> 、食欲不振、悪心・嘔吐、腹部膨満感、胃重感、腹痛、下痢  |   |      |                   |         |                    |   |
| 9. 高齢者への投与  | <table border="1" data-bbox="528 786 1386 857"> <tr> <td data-bbox="528 786 1386 857">注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすい。〕</td> </tr> </table>  | 注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすい。〕   |      |                   |         |                    |   |
| 注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下しており、副作用があらわれやすい。〕   |  |   |      |                   |         |                    |   |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  | <table border="1" data-bbox="528 929 1386 1032"> <tr> <td data-bbox="528 929 1386 1032">妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕</td> </tr> </table>   | 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕                    |      |                   |         |                    |   |
| 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕                    |  |   |      |                   |         |                    |   |
| 11. 小児等への投与   | <table border="1" data-bbox="528 1106 1386 1178"> <tr> <td data-bbox="528 1106 1386 1178">低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。</td> </tr> </table>   | 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。  |      |                   |         |                    |   |
| 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。  |  |   |      |                   |         |                    |   |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響  | 添付文書に記載なし  |   |      |                   |         |                    |   |
| 13. 過量投与  | 添付文書に記載なし  |   |      |                   |         |                    |   |
| 14. 適用上及び薬剤交付時の注意<br>(患者等に留意すべき必須事項等)   | <table border="1" data-bbox="528 1494 1386 1628"> <tr> <td data-bbox="528 1494 1386 1628">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に刺入し、更には穿孔を起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。〕</td> </tr> </table>  | 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に刺入し、更には穿孔を起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。〕 |      |                   |         |                    |   |
| 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に刺入し、更には穿孔を起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。〕 |  |   |      |                   |         |                    |   |
| 15. その他の注意  | 添付文書に記載なし  |   |      |                   |         |                    |   |
| 16. その他   | 該当資料なし   |   |      |                   |         |                    |   |

## Ⅹ. [非臨床試験に関する項目]

|         |  |
|---------|--|
| 1. 一般薬理 | 該当資料なし   |
| 2. 毒性   | (1) 単回投与毒性試験<br>該当資料なし<br>(2) 反復投与毒性試験<br>該当資料なし<br>(3) 生殖発生毒性試験<br>該当資料なし<br>(4) その他の特殊毒性<br>該当資料なし |

## X. [取扱い上の注意等に関する項目]

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| 1. 有効期間又は使用期限                    | 使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）  |
| 2. 貯法・保存条件                       | 室温保存<br>湿気を避けて保存すること   |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点                    | 該当しない  |
| 4. 承認条件                          | 該当しない  |
| 5. 包装                            | 球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」：<br>PTP 1000 カプセル(10 カプセル×100)<br>球形吸着炭細粒「マイラン」：2g×84包   |
| 6. 同一成分・同効薬                      | 同一成分薬：クレメジンカプセル 200mg/細粒分包 2g(クハ=田辺三菱)<br>同効薬：なし   |
| 7. 国際誕生年月日                       | 1991年10月4日   |
| 8. 製造承認年月日及び承認番号                 | 製造承認年月日：2009年1月14日<br>承認番号：球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」：<br>22100AMX00163000<br>球形吸着炭細粒「マイラン」：22100AMX00165000<br><br>製造承認年月日：2004年2月26日<br>承認番号：メルクメジンカプセル 200mg：21600AMZ00418000<br>メルクメジン細粒：21600AMZ00417000 |
| 9. 薬価基準収載年月日                     | 2009年5月15日<br>(球形吸着炭カプセル 200mg「マイラン」、球形吸着炭細粒「マイラン」<br>として)<br><br>2004年7月9日<br>(メルクメジンカプセル 200mg、メルクメジン細粒として)  |
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない  |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当しない  |
| 12. 再審査期間                  | 該当しない  |
| 13. 投与制限医薬品に関する情報          | 本剤は、厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。                      |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード      | 球形吸着炭カプセル 200mg 「マイラン」 : 3929003M1046<br>球形吸着炭細粒 「マイラン」 : 3929003C1059 |
| 15. 保険給付上の注意               | 本剤は保険診療上の後発医薬品である。   |

## X I. [文 献]

|             |  |
|-------------|--|
| 1. 引用文献     | 1) 社内資料(細粒：安定性試験資料)<br>2) 田中 元子ほか：新薬と臨牀 58(9)：1517-1531, 2009<br>3) 社内資料(薬効薬理試験資料(ラット))<br>4) 社内資料(薬効薬理試験資料(バッチ法))<br>5) 社内資料(薬効薬理試験資料(溶出法))             |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし   |
| 3. 文献請求先    | 引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。<br>マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター<br>〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号<br>フリーダイヤル：0120-066-720 FAX：0120-996-185<br>(9:00～17:00／土日祝日を除く) |

## X II. [参考資料]

|            |       |
|------------|-------|
| 主な外国での発売状況 | 該当しない |
|------------|-------|

## X III. [備 考]

|          |        |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|

