

# 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2013に準拠して作成

## 慢性腎不全用剤 球形吸着炭カプセル 286mg「日医工」 球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」

剤形	カプセル 286mg：硬カプセル剤 細粒分包 2g：細粒剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	カプセル 286mg：1カプセル中球形吸着炭 286mg 含有 細粒分包 2g：1包中球形吸着炭 2g 含有
一般名	和名：なし 洋名：なし
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2013年 2月 15日 薬価基準収載：2013年 6月 21日 発売年月日：2013年 6月 21日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2013年6月作成（第1版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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

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、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 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2013」（以下、「IF記載要領2013」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2013」は、平成25年10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2013」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2013」においては、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ある。

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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

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

3. 貯法・保存条件 .....	17
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
5. 承認条件等.....	17
6. 包装.....	17
7. 容器の材質.....	17
8. 同一成分・同効薬.....	17
9. 国際誕生年月日 .....	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	17
11. 薬価基準収載年月日 .....	18
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.....	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
14. 再審査期間.....	18
15. 投与期間制限医薬品に関する情報 .....	18
16. 各種コード.....	18
17. 保険給付上の注意.....	18
<b>X I. 文献 .....</b>	<b>19</b>
1. 引用文献 .....	19
2. その他の参考文献.....	19
<b>X II. 参考資料 .....</b>	<b>19</b>
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III. 備考 .....</b>	<b>19</b>
その他の関連資料.....	19
<b>付表 1—1 .....</b>	<b>20</b>
<b>付表 1—2 .....</b>	<b>21</b>
<b>付表 1—3 .....</b>	<b>22</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は球形吸着炭を主成分とする慢性腎不全用剤である。

「キューカルカプセル 286mg」, 「キューカル細粒分包 2g」は, 日医工株式会社 (旧テイコクメディックス株式会社) が後発医薬品として開発を企画し, 2004年2月26日に承認を取得, 2004年9月10日に上市した。(医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき承認申請)

2009年6月1日に, テイコクメディックス株式会社は, 社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に, 日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され, 製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため, 2013年2月15日に販売名を「キューカルカプセル286mg」から「球形吸着炭カプセル286mg「日医工」」に, 又「キューカル細粒分包2g」から「球形吸着炭細粒分包2g「日医工」」に変更の承認を得て2013年6月21日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は, 球形吸着炭を主成分とする慢性腎不全用剤である。
- (2) 慢性腎不全における消化管内の尿毒症毒素を吸着し, そのまま便と共に体外に排出させる。
- (3) 尿毒症毒素であるイオン性有機化合物に対しての吸着率は高く, 消化酵素群に対しては低い吸着率を示す, 選択吸着性を有する。(in vitro) (VI. 薬効薬理に関する項目 参照)
- (4) 球形吸着炭カプセル 286mg「日医工」は, 服薬コンプライアンスに配慮し, 1回の服薬個数が少なくなるよう設計した。
- (5) 副作用(頻度不明)として, 皮膚(そう痒感, 皮疹)及び消化器(便秘, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 腹部膨満感, 胃重感, 腹痛, 下痢)が報告されている。

## 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 286mg 「日医工」

球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」

#### (2) 洋名

なし

#### (3) 名称の由来

別名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

なし

#### (2) 洋名 (命名法)

なし

#### (3) ステム

なし

### 3. 構造式又は示性式

炭素に微量の酸素と水素がランダムに配置された構造

### 4. 分子式及び分子量

主たる構成成分 C : 12.01

### 5. 化学名 (命名法)

Carbon

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : 球形吸着炭

### 7. CAS 登録番号

90597-58-3

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

黒色球形の粒子で、においはない。

##### (2) 溶解性

水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 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

燃焼試験

本品を粉碎して試験管に入れ、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。

#### 4. 有効成分の定量法

元素分析法

元素分析装置により炭素含量を求める。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

	外観性状	外形	本体コード 包装コード
球形吸着炭カプセル 286mg「日医工」	キャップ, ボディ 共に白色の 硬カプセル剤	 0号カプセル	本体：O.S-KY 包装：—
球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」	黒色球形の粒子で, においはない	—	本体：— 包装：—

#### (2) 製剤の物性

(「IV-4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (3) 識別コード

(「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

#### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

球形吸着炭カプセル 286mg「日医工」：

1 カプセル中に球形吸着炭 (石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭) 286mg を含有する。

球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」：

1 包中に球形吸着炭 (石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭) 2g を含有する。

#### (2) 添加物

球形吸着炭カプセル 286mg「日医工」	カプセル剤皮中に以下の添加物を含有する。 <ul style="list-style-type: none"><li>・カラギーナン</li><li>・ソルビタン脂肪酸エステル</li><li>・ポリソルベート 80</li></ul>
球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」	添加物なし

#### (3) その他

該当記載事項なし

### 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<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行なった結果，球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」及び球形吸着炭細粒分包 2g 「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。

◇球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包包装)]

(最小値～最大値)

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <キャップ，ボディ共に白色の硬カプセルである。内容物は黒色球形の粒子でにおいはない>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
確認試験 <火炎を生じないで燃焼し，発生するガスは水酸化カルシウム試液を白濁させる>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 (%) <5.0%以下>	K2H01C K2H03C K2H04C	—	1.57～1.80	1.45～2.06	2.06～2.54
質量偏差試験 (%) <15.0%以下>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	4.74～12.14	8.25～12.06	7.94～11.20
崩壊試験 (分) <20 分以内>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	2.7～2.9	2.6～3.1	2.7～3.3
粒度試験 <18 号ふるい：全量通過，30 号ふるい残り：全量の 5%以下，200 号ふるい通過：全量の 10%以下>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	同左	同左	同左
吸着力 <DL-β-アミノイソ酪酸，α-アミラーゼ>	K2H01C K2H03C K2H04C	適合	—	—	適合

◇球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」 加速試験 [最終包装形態 (分包包装)]

(最小値～最大値)

測定項目	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <内容物は黒色球形の粒子で、においはない>	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
確認試験 <火炎を生じないで燃焼し、発生するガスは水酸化カルシウム試液を白濁する>	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
乾燥減量 (%) <5.0%以下>	K2H01G K2H03G K2H04G	—	1.46～1.70	1.43～1.96	1.39～2.19
質量偏差試験 (%) <15.0%以下>	K2H01G K2H03G K2H04G	1.27～3.70	1.59～2.67	1.31～3.15	2.22～3.25
粒度試験 <18号ふるい：全量通過，30号ふるい残り：全量の5%以下，200号ふるい通過：全量の10%以下>	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	同左	同左	同左
吸着力 <DL-β-アミノイソ酪酸，α-アミラーゼ>	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	—	—	適合

**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）**

（「Ⅷ. -6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）

**7. 溶出性**

該当しない

**8. 生物学的試験法**

該当資料なし

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

燃焼試験

本品の内容物を粉砕して試験管に入れ，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。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

該当しない

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

## 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  
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。

#### <用法・用量に関連する使用上の注意>

本剤のカプセル剤の1回投与量は，7カプセルであることに注意すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 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)

該当資料なし

##### 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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

薬用炭

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤内服により、慢性腎不全によ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、体内の尿毒症毒素の低下がもたらされ、尿毒症症状の改善効果及び透析導入の遅延効果をもたらすと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 薬力学的試験による生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

ラットにおいて本薬と標準薬を、インドールとともに十二指腸内投与して比較検討した結果、本薬及び標準薬はいずれも血漿中インドキシル硫酸濃度の上昇抑制作用を示し、両剤は生物学的に同等であると判断された。

[試験方法] 本薬及び標準薬をインドールとともに十二指腸内に投与し、血漿中インドキシル硫酸濃度を経時的に測定し、得られた  $AUC_{0-8}$  から効力比較を行う。

[使用動物] 雄性 Jcl : SD ラット (8~9 週齢)

[投与量] 本薬 50mg/kg, 100mg/kg

標準薬 50mg/kg, 100mg/kg

対照 0.5w/c%CMC-Na

[結果]

投与群	$AUC_{0-8}$ (mg·hr/dL)
対照群	$3.28 \pm 0.90$ (n=10)
本薬 50mg/kg 投与群	$1.03 \pm 0.21$ (n=12)*
本薬 100mg/kg 投与群	$0.65 \pm 0.08$ (n=11)**
標準薬 50mg/kg 投与群	$0.93 \pm 0.17$ (n=12)**
標準薬 100mg/kg 投与群	$0.90 \pm 0.15$ (n=12)**

\* :  $P < 0.05$       \*\* :  $P < 0.01$

対照群との比較において各投与群のインドキシル硫酸の  $AUC_{0-8}$  はいずれも有意な低値を示した。一方、本薬と標準薬との比較では、50mg/kg 投与群及び 100mg/kg 投与群とも有意な差は認められなかった。

## 2) 吸着特性<sup>3)</sup>

### ①低分子有機化合物 (in vitro)

本製剤は、慢性腎不全時に血中濃度が上昇する低分子有機化合物に対して、高い吸着除去率を示した。

低分子有機化合物の吸着除去率一覧

低分子有機化合物 (尿毒素成分)	分子量	吸着除去率 (%)
クレアチニン	113	75.82±1.47
インドール	117	99.80±0.06
p-ヒドロキシフェニル酢酸	152	96.07±1.25
3-インドール酢酸	175	92.03±4.12
L-トリプトファン	204	99.88±0.12
インドキシル硫酸カリウム	251	99.60±0.14

吸着除去率：Mean±S.D., (n=3 又は 6)

原液濃度：10mg/dL

球形吸着炭添加量：0.10g

吸着時間：3 時間

吸着温度：37℃

### ②消化酵素 (in vitro)

本製剤は、消化酵素に対して低い吸着量を示した。

消化酵素類の吸着除去率一覧

酵素名	分子量	吸着除去率 (%)
トリプシン*	20,000	9.67±0.88
キモトリプシン*	25,000	2.24±0.31
ペプシン	35,000	21.46±0.92
リパーゼ*	48,000	6.99±0.82
α-アミラーゼ	50,000	1.52±0.54

吸着除去率：Mean±S.D., (n=3 又は 6)

原液濃度：10mg/dL

球形吸着炭添加量：0.10g

吸着時間：3 時間

吸着温度：37℃

\*：21℃条件で振とう (37℃の場合変成して沈殿等を生じるため)

## (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**

該当しない

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当しない

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(4) 中毒域**

該当しない

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当しない（「VIII-7. 相互作用」の項参照）

#### **(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**

該当しない

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当しない

#### **(2) 吸収速度定数**

該当しない

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当しない

#### **(4) 消失速度定数**

該当しない

#### **(5) クリアランス**

該当しない

#### **(6) 分布容積**

該当しない

#### **(7) 血漿蛋白結合率**

該当しない

### **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**

（「VIII-10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII-10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

#### **(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**

該当しない

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当しない

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当しない

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当しない

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当しない

**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. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**8. 透析等による除去率**

該当しない

## 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

該当記載事項なし

### 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）】

消化管に通過障害を有する患者 [排泄に支障を来すおそれがある。]

### 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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

### 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) 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。]
- (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。]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### (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。

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。

- (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次表のとおりである。

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

- (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。
- (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。
- (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。
- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

**併用注意（併用に注意すること）**

「重要な基本的注意」を参照

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

該当記載事項なし

### (3) その他の副作用

	頻度不明
<b>皮膚</b> <sup>注1)</sup>	そう痒感, 皮疹
<b>消化器</b> <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

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。

注2) 症状が重い場合には投与を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

副作用：皮膚（そう痒感，皮疹）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。

## 9. 高齢者への投与

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

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

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**

該当資料なし

**13. 過量投与**

該当記載事項なし

**14. 適用上の注意**

該当記載事項なし

**15. その他の注意**

該当記載事項なし

**16. その他**

**【取扱い上の注意】**

30℃を超えると分包が膨張することがあるため、室温に保存すること。

## **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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤	球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	なし
	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	なし
有効成分	球形吸着炭	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「貯法・保存条件」の項参照）

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目）を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	588カプセル〔7カプセル（1包）×84包〕
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	2g×84包

### 7. 容器の材質

球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	アルミニウム箔・ポリエチレン・セロファン製フィルム
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム箔・ポリ塩化ビニリデン・ポリエチレン製フィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クレメジンカプセル 200mg, クレメジン細粒分包 2g

### 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
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00555000
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	2013年2月15日	22500AMX00556000

旧販売名	承認年月日	承認番号
キューカルカプセル 286mg	2004年2月26日	21600AMZ00403000
キューカル細粒分包 2g	2004年2月26日	21600AMZ00404000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	2013年6月21日
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載
キューカルカプセル 286mg	2004年7月9日
キューカル細粒分包 2g	2004年7月9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**

該当しない

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	3929003M2034	621633002	116330802
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	3929003C1075	621633102	116331502

**17. 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) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：薬効薬理試験

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される