

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

便秘治療剤

新レシカルボン®坐剤

NEW LECICARBON® Supp.

剤形	坐剤
規格・含量	1個(2.6g)中 炭酸水素ナトリウム 0.500g 無水リン酸二水素ナトリウム 0.680g 含有
一般名	なし
製造・輸入承認年月 薬価基準収載 発売年月	製造・輸入承認年月：1992年2月 薬価基準収載年月：1992年7月 発売年月：1992年10月
開発・製造 輸入・発売 販売会社名	発売元：ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元：京都薬品工業株式会社
担当者の連絡 先・電話番号	

本 IF は 2005 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい

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製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	3. 吸 収	8
1. 開発の経緯	1	4. 分 布	9
2. 製品の特徴及び有用性	1	5. 代 謝	9
6. 排泄透析等による除去率	9		
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 警告内容とその理由	10
2. 一般名	2	2. 禁忌内容とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意 とその理由	10
4. 分子式及び分子量	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意 とその理由	10
5. 化学名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	10
III. 有効成分に関する項目	3	7. 相互作用	10
1. 有効成分の規制区分	3	8. 副作用	10
2. 物理化学的性質	3	9. 高齢者への投与	10
3. 有効成分の各種条件下に おける安定性	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
4. 有効成分の確認試験法	3	11. 小児等への投与	11
5. 有効成分の定量法	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
IV. 製剤に関する項目	4	13. 過量投与	11
1. 剤 形	4	14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等 に留意すべき必須事項等）	11
2. 製剤の組成	4	15. その他の注意	11
3. 製剤の各種条件下における安定性	4	16. その他	11
4. 他剤との配合変化	4	IX. 非臨床試験に関する項目	12
5. 生物学的試験法	4	1. 一般薬理	12
6. 製剤中の有効成分の確認試験	5	2. 毒 性	12
7. 製剤中の有効成分の定量法	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	13
8. 力 価	5	1. 有効期間又は使用期限	13
9. 容器の材質	5	2. 貯法・保存条件	13
V. 治療に関する項目	6	3. 薬剤取扱い上の注意点	13
1. 効能又は効果	6	4. 承認条件	13
2. 用法及び用量	6	5. 包 装	13
3. 臨床成績	6	6. 同一成分・同効薬	13
VI. 薬効薬理に関する項目	7	7. 製造・輸入承認年月日及び 承認番号	13
1. 薬理学的に関連のある化合物又は 化合物群	7	8. 薬価基準収載年月日	14
2. 薬理作用	7	9. 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	14
VII. 薬物動態に関する項目	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日	
1. 血中濃度の推移・測定法	8		
2. 薬物速度論的パラメータ	8		

及びその内容	14
11. 再審査期間	14
12. 長期投与の可否	14
13. 厚生労働省薬価基準 収載の医薬品コード	14
14. 保険給付上の注意	14
XI. 文 献	15
1. 引用文献	15
XII. 参考資料	16
主な外国での発売状況	16
XIII. 備 考	17
その他の関連資料	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

全ての腸内ガスのうち、炭酸ガスは蠕動と排便固有の生理的機能に対し重要な意義を持ち、特に直腸膨大部及び下部は炭酸ガスにより蠕動運動が亢進されることが、1932年 K. Glässner により明らかにされている。本剤は腸内で徐々に、しかも微細球状態で炭酸ガスが発生するよう製剤化され、蠕動運動を高めて自然に近い排便作用を促すよう開発された便秘治療剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

炭酸ガスにより蠕動運動を高めて自然に近い排便作用を促します。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	新レシカルボン [®] 坐剤
(2) 洋名	NEW LECICARBON [®] Supp.
(3) 名称の由来	主剤の炭酸水素ナトリウム (sodium hydrogencarbonate)、 乳化剤のレシチン (lecithin) より命名
2. 一般名	
(1) 和名	なし
(2) 洋名	なし
3. 構造式又は示性式	炭酸水素ナトリウム NaHCO ₃ 無水リン酸二水素ナトリウム NaH ₂ PO ₄
4. 分子式及び分子量	NaHCO ₃ : 84.01 NaH ₂ PO ₄ : 119.98
5. 化学名	
(1) 洋名	なし
(2) 命名法	なし
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	炭酸水素ナトリウム : 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。 無水リン酸二水素ナトリウム : 無色若しくは白色の結晶又は粉末で、においはない。
(2) 溶解性	炭酸水素ナトリウム : 水にやや溶けやすく、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。 無水リン酸二水素ナトリウム : 水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	無水リン酸二水素ナトリウム : やや吸湿性である。
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	炭酸水素ナトリウム : 300℃以上で分解 無水リン酸二水素ナトリウム : 100℃で脱水
(5) 分配係数	該当資料なし
(6) その他の主な示性値	炭酸水素ナトリウム : 水溶液 (1→20) pH7.9~8.4 無水リン酸二水素ナトリウム : 水溶液は弱酸性
3. 有効成分の各種条件下における安定性	炭酸水素ナトリウム : 湿った空气中で徐々に分解。
4. 有効成分の確認試験法	炭酸水素ナトリウム : 日本薬局方に従う。 無水リン酸二水素ナトリウム : 医薬品添加物規格に従う。
5. 有効成分の定量法	日本薬局方及び医薬品添加物規格に従う。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形													
(1) 投与経路	直腸投与												
(2) 剤形の区別、規格及び性状	淡黄白色の紡すい形の坐剤で、においはない。												
(3) 製剤の物性	<p>熔融温度：33.0℃～36.0℃</p> <p>挿入後、熔融し炭酸ガスが徐々に微細球状態で発生する様工夫製剤化されている。約 110mL の二酸化炭素ガスが発生する¹⁾。</p>												
(4) 識別コード	KYO301												
(5) 無菌有無	該当資料なし												
(6) 酸化、ヨウ素価等	該当資料なし												
2. 製剤の組成													
(1) 有効成分(活性成分)の含量	<p>本剤 1 個 (2.6g) 中</p> <p>炭酸水素ナトリウム……………0.500g</p> <p>無水リン酸二水素ナトリウム……………0.680g</p>												
(2) 添加物	添加物として軽質無水ケイ酸、大豆レシチン及びハードファットを含有する。												
3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>冷所保存 (15℃) において 39 ヶ月の安定性が確認されている。</p> <p>また、30℃において 7 日間の安定性が確認されている。</p>												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>冷所 (15℃) コンテナ</td> <td>39 ヶ月</td> <td>性状、確認、熔融温度、定量</td> <td>いずれの試験でもほとんど変化を認めない。</td> </tr> <tr> <td>30℃ コンテナ</td> <td>7 日間</td> <td>性状、定量</td> <td>いずれの試験でもほとんど変化を認めない。</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	試験項目	結果	冷所 (15℃) コンテナ	39 ヶ月	性状、確認、熔融温度、定量	いずれの試験でもほとんど変化を認めない。	30℃ コンテナ	7 日間	性状、定量	いずれの試験でもほとんど変化を認めない。
保存条件	保存期間	試験項目	結果										
冷所 (15℃) コンテナ	39 ヶ月	性状、確認、熔融温度、定量	いずれの試験でもほとんど変化を認めない。										
30℃ コンテナ	7 日間	性状、定量	いずれの試験でもほとんど変化を認めない。										
4. 他剤との配合変化	該当しない												
5. 生物学的試験法	該当資料なし												

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤中の有効成分の確認試験	<p>炭酸水素ナトリウム</p> <p>基剤等のエーテルに溶解する成分を除いた後、残留物につき日局一般試験法、定性反応「炭酸水素塩」の(1)により確認する。</p> <p>無水リン酸二水素ナトリウム</p> <p>基剤等のエーテルに溶解する成分を除いた後、残留物につき日局一般試験法、定性反応「リン酸塩」の(3)により確認する。</p>
7. 製剤中の有効成分の定量法	<p>炭酸水素ナトリウム</p> <p>本剤を反応させ、発生した二酸化炭素量を分子量換算により定量する。</p> <p>無水リン酸二水素ナトリウム</p> <p>本剤の水溶液中のリン酸塩を比色定量する。</p>
8. 力 価	該当しない
9. 容器の材質	コンテナ ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリエチレン (PE)

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	便秘症
2. 用法及び用量	通常 1～2 個を出来るだけ肛門内深く挿入する。重症の場合には 1 日 2～3 個を数日間続けて挿入する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験：承認性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量反応試験	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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	実施していない
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
(6) 治療的特徴	自然に近い排便が期待出来る点と、生体（腸内）に常在する無害な炭酸ガスを主体としているため人体に対して悪影響の少ない点。

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 | なし |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位 | 直腸 |
| (2) 作用機序 | 直腸内で融解してCO ₂ を徐々に発生し、このCO ₂ により直腸粘膜を刺激、また直腸を拡張し、拡張反射により排便刺激を与える。また、直腸粘膜に対する拡張刺激がS状結腸に伝わり、大腸の蠕動運動を誘発する。 |
| (3) 効力を裏付ける試験成績 | <ol style="list-style-type: none">1. 本剤は腸内で炭酸ガスを発生し、蠕動運動を亢進することにより排便を促進する²⁾。2. ビーグル犬14匹に本剤を投与したところ、平均約18分後に排便が認められた³⁾。 |

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) 通常用量での血中濃度	該当しない
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当しない
(2) 消失速度定数	該当しない
(3) 分布容積	該当しない
(4) 血漿タンパク結合率	該当しない
(5) クリアランス	該当しない
(6) バイオアベイラビリティ	該当しない
(7) AUC	該当しない
3. 吸収	
(1) 吸収部位	該当しない
(2) 経路	該当しない
(3) 吸収率	該当しない
(4) 腸肝循環	該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布	
(1) 血液—脳関門通過性	該当しない
(2) 血液—胎盤関門通過性	該当しない
(3) 母乳中への移行性(母乳中濃度)及び乳児への影響	該当しない
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当しない
(2) 初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(3) 代謝物の活性の有無	該当しない
(4) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない
6. 排泄透析等による除去率	
(1) 排泄部位と排泄率	該当しない
(2) 排泄速度	該当しない
(3) 腹膜透析	該当しない
(4) 血液透析	該当しない
(5) 直接血管灌流	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 | 該当しない | | | | |
|--------------------------|---|---------|----------|-----|------------------------|
| 2. 禁忌内容とその理由 | 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
理由：ショック（顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがある。 | | | | |
| 3. 効能・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・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 | 該当しない | | | | |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 該当しない | | | | |
| 7. 相互作用 | 該当資料なし | | | | |
| 8. 副作用 | 副作用
1. 重大な副作用（頻度不明）
ショック：ショック（顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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 | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類 \ 頻度</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感</td> </tr> </tbody> </table> | 種類 \ 頻度 | 0.1～5%未満 | 消化器 | 軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感 |
| 種類 \ 頻度 | 0.1～5%未満 | | | | |
| 消化器 | 軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感 | | | | |
| 9. 高齢者への投与 | 特になし | | | | |

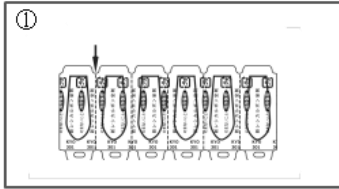
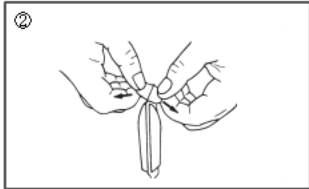
Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	特になし
11. 小児等への投与	特になし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	投与経路:直腸にのみ使用すること。 冷所保存
15. その他の注意	なし
16. その他	なし

Ⅸ. 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	該当資料なし
(2) 反復投与毒性	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	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1ヵ月（外箱表示）。 基準：長期保存試験（39ヵ月、冷所保存）における安定性のデータによる。
2. 貯法・保存条件	冷所
3. 薬剤取扱い上の注意点	1. 貯法：冷所保存 2. 使用期限：包装に記載の使用期限内に使用すること （使用期限を過ぎた製品は使用しないこと） 3. 使用法   1. 坐剤の取り出し方 ① 1個分を切り離します。 ② 図のように坐剤容器を剥し、坐剤を取り出してください。 2. 挿入の仕方 坐剤の後部を指先またはガーゼなどでつまみ、肛門内に出来るだけ深く挿入してください。挿入が困難な場合には、坐剤の先に少量の水をつけると挿入しやすくなります。 3. 挿入後の注意 挿入後激しい運動をしますと坐剤が外にでることがありますので、排便作用があるまで、激しい運動を避けてください。 4. 保管上の注意 ● この薬は冷所（冷蔵庫内）に保管してください。 ● 小児の手のとどかない所に保管してください。
4. 承認条件	なし
5. 包装	12坐剤、60坐剤
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同効薬： テレミンソフト坐剤、アローゼン、プルゼニド錠、ラキソベロン錠
7. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	1992年2月26日 20400AMZ00323000

X. 取扱い上の注意等に関する項目

8. 薬価基準記載年月日	1992年7月10日
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	特になし
11. 再審査期間	該当しない
12. 長期投与の可否	該当しない
13. 厚生労働省薬価基準記載の医薬品コード	2359800J1035
14. 保険給付上の注意	特になし

XI . 文 献

1. 引用文献

- 1) 松生 恒夫 他：新薬と臨床 54 (4)、444 (2005)
- 2) K. Glässner : Archiv für verdauungskrankheiten Bd. 52,
1932
- 3) 京都薬品工業株式会社 社内資料

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

ドイツ Athenstaedt 社で発売中

XIII. 備 考

その他の関連資料

な し

文献請求先

ゼリア新薬工業株式会社 お役様相談室
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11
TEL (03) 3661-0277
FAX (03) 3663-2352