2023 年 9 月作成（第 5 版）　　日本標準商品分類番号：872399

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

過敏性腸症候群治療剤

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」

Polycarbophil Ca

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中ポリカルボフィルカルシウム(乾燥物として)833mg 含有
一般名	和名：ポリカルボフィルカルシウム 洋名：Polycarbophil Calcium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	承認年月日　：2009 年 01 月 14 日 薬価基準収載：2009 年 05 月 15 日 販売年月日　：2009 年 06 月 18 日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	販売元：日医工株式会社 製造販売元：富士化学工業株式会社
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　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 9 月作成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、独立行政法人　医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」　http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html　にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦは　ＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書　の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）　にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している ．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ記載要領 2018 が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．IF とは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者　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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．IF の利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用 医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療

機器情報検索のページで確認する必要がある.

なお, 適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」,「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない. 製薬企業から得られる 情報の科学的根拠を確認し,その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

目　　次

I. 概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件および流通･使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1
II. 名称に関する項目 2
1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2
III. 有効成分に関する項目 3
1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3
IV. 製剤に関する項目 4
1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 5
7. 調整法及び溶解後の安定性 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 8
9. 溶出性 9
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 10
12. その他 10
V. 治療に関する項目 11
1. 効能又は効果 11
2. 効能又は効果に関連する注意 11
3. 用法及び用量 11
4. 用法及び用量に関連する注意 11
5. 臨床成績 11
VI. 薬効薬理に関する項目 13
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 13
2. 薬理作用 13
VII. 薬物動態に関する項目 16
1. 血中濃度の推移・測定法 16
2. 薬物速度論的パラメータ 16
3. 母集団（ポピュレーション）解析 16
4. 吸収 16
5. 分布 16
6. 代謝 17
7. 排泄 17
8. トランスポーターに関する情報 17
9. 透析等による除去率 17
10. 特定の背景を有する患者 17
11. その他 17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 18
1. 警告内容とその理由 18
2. 禁忌内容とその理由 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注

意とその理由 18
5. 重要な基本的注意とその理由 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 18
(1) 合併症・既往歴等のある患者 18
(2) 腎機能障害患者 18
(3) 肝機能障害者 18
(4) 生殖能を有する者 18
(5) 妊婦 19
(6) 授乳婦 19
(7) 小児等 19
(8) 高齢者 19
7. 相互作用 20
8. 副作用 21
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
10. 過量投与 21
11. 適用上の注意 21
12. その他の注意 21
IX. 非臨床試験に関する項目 22
1. 薬理試験 22
2. 毒性試験 22
X. 管理的事項に関する項目 23
1. 規制区分 23
2. 有効期間 23
3. 貯法・保存条件 23
4. 取扱い上の注意 23
5. 患者向け資材 23
6. 同一成分・同効薬 23
7. 国際誕生年月日 23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 23
9. 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 23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11. 再審査期間 23
12. 投薬期間制限に関する情報 23
13. 各種コード 24
14. 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
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 27
2. その他の関連資料 27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は過敏性腸症候群治療剤である。

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」は，日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し，規格及び試験方法を設定，加速試験，生物学的同等性試験を実施し，2009 年 1 月 14 日に承認を取得し，2009 年 6 月 18 日に上市した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

本剤は、2023 年 9 月に製造販売承認が日医工株式会社から富士化学工業株式会社へ承継された。

2. 製品の治療学的特性

副作用（頻度不明）として，過敏症，血液，消化器，肝臓，その他の項目について報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

(1) 本剤は，ポリカルボフィルカルシウムを有効成分とする過敏性腸症候群治療剤である。

(2) 特許出願の製法による嵩の少ない製剤である。［特開 2007-182411］

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当資料なし

5. 承認条件および流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」

(2) 洋名

Polycarbophil Ca

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「日医工」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ポリカルボフィルカルシウム（JAN）

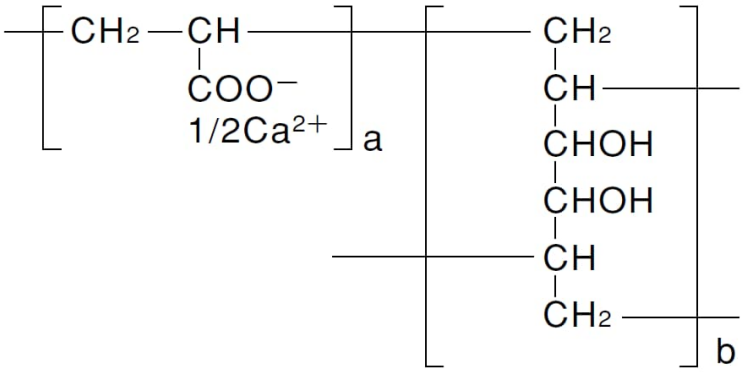
(2) 洋名（命名法）

Polycarbophil Calcium（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$(C_6H_6CaO_4)a$・$(C_6H_{10}O_2)b$

5. 化学名（命名法）又は本質

Calcium salt of polyacrylic acid cross-linked with 3,4-dihydroxy-1,5-hexadiene（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

126040-58-2

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～微黄白色の粉末である。

(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

本品は吸湿性である。

(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、定量法

確認試験法

(1) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定性反応

本品に塩酸を加え振り混ぜた後，遠心分離する。上澄液をろ過し，ろ液はカルシウム塩の定性反応(1),(2),(3)を呈する。

(3) 吸水能試験

吸水能の試験を行うとき，その質量は元質量の約 35 倍になる。

定量法

(1) カルシウム：エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液による滴定

(2) 有機体炭素量：日局一般試験法　有機体炭素試験法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

色調：白色～微黄白色

(3) 識別コード

（「Ⅳ-1.(1)剤形の区別，(2)製剤の外観及び性状」の項参照）

(4) 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）

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中ポリカルボフィルカルシウム（乾燥物として）833mg を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃，75%RH，6 ヵ月）を行った結果，ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」は通常の市場流通下で 3 年間安定であることが推測された。

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験［最終包装形態（0.6g 分包）］

測定項目		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		GK0501 IK0401 JK2301	適合	同左	同左	同左
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性反応）		GK0501 IK0401 JK2301	適合	―	―	適合
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		GK0501 IK0401 JK2301	67.7 84.7 54.4	73.6 68.6 58.1	71.0 67.8 60.0	70.9 66.9 59.7
粒度 ＜18 号：全量通過，30 号残留：5%以下，200 号通過：10%以下＞		GK0501 IK0401 JK2301	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		GK0501 IK0401 JK2301	2.5 1.5 2.8	―	―	1.5 1.5 2.2
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		GK0501 IK0401 JK2301	99.4～101.1 96.5～ 98.0 98.5～ 99.2	99.0～100.0 96.4～ 97.2 95.8～ 96.9	96.8～103.3 94.9～ 96.9 94.3～ 97.1	97.9～99.7 96.2～97.4 94.6～95.7
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	GK0501 IK0401 JK2301	99.9 100.6 99.2	99.4 100.0 99.9	99.8 98.5 99.8	99.5 100.0 99.7
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	GK0501 IK0401 JK2301	19.9 20.0 19.8	19.8 19.9 19.9	19.9 19.6 19.9	19.9 19.9 19.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験［最終包装形態（1.2g 分包）］

測定項目		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		GK0501 GK0601 IK0401	適合	同左	同左	同左
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性反応）		GK0501 GK0601 IK0401	適合	―	―	適合
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		GK0501 GK0601 IK0401	67.7 68.5 84.7	73.9 72.0 70.0	70.8 70.9 70.4	65.5 68.4 68.1
粒度 ＜18 号：全量通過，30 号残留：5%以下，200 号通過：10%以下＞		GK0501 GK0601 IK0401	適合	同左	同左	同左
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞		GK0501 GK0601 IK0401	2.9 1.3 1.6	―	―	1.6 2.6 1.9
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		GK0501 GK0601 IK0401	99.4～101.1 99.3～100.4 96.5～ 98.0	97.8～101.1 99.5～100.3 99.8～100.8	96.7～97.9 97.2～98.5 98.3～99.6	97.3～98.0 97.7～98.3 98.6～99.8
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	GK0501 GK0601 IK0401	99.9 99.8 100.6	99.9 99.0 100.3	100.1 99.3 100.3	99.9 99.4 100.4
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	GK0501 GK0601 IK0401	20.0 19.9 20.0	19.9 19.7 20.0	20.0 19.8 20.0	19.9 19.8 20.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 加速試験［最終包装形態（バラ包装）］

測定項目		ロット番号	保存期間			
			開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		GK0502 IK0402 JK2302	適合	同左	同左	同左
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性反応）		GK0502 IK0402 JK2302	適合	―	―	適合
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		GK0502 IK0402 JK2302	67.7 84.7 54.4	75.0 67.7 61.6	71.4 65.9 58.6	70.5 70.6 57.0
粒度 ＜18 号：全量通過，30 号残留：5%以下，200 号通過：10%以下＞		GK0502 IK0402 JK2302	適合	同左	同左	同左
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		GK0502 IK0402 JK2302	99.4～101.1 96.5～ 98.0 98.5～ 99.2	95.8～ 97.3 99.2～100.4 96.6～ 98.2	94.7～ 97.5 98.7～101.7 97.2～ 98.6	95.3～96.5 98.8～99.6 96.8～98.3
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	GK0502 IK0402 JK2302	99.9 100.6 99.2	100.6 100.8 100.8	100.4 100.8 100.4	100.4 100.8 100.6
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	GK0502 IK0402 JK2302	19.9 20.0 19.8	20.1 20.1 20.1	20.0 20.1 20.0	20.0 20.1 20.1

※：表示量に対する含有率（%）

(2) 無包装の安定性試験

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 40℃［遮光，気密容器］

測定項目		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		IU300	適合	同左	同左	同左	同左
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		IU300	65.3	71.1	62.7	59.9	56.4
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		IU300	97.9～99.7	91.5～100.6	96.9～98.8	98.8～100.6	92.4～100.5
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	IU300	98.5	99.4	99.8	99.9	101.1
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	IU300	19.7	19.9	20.0	20.2	20.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 25℃・75%RH［遮光，開放］

測定項目		ロット番号	保存期間				
			開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		IU300	適合	同左	同左	同左	同左
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		IU300	65.3	63.0	53.2	51.7	51.0
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		IU300	97.9～99.7	86.1～87.9	87.0～87.9	87.9～89.7	86.0～87.9
含量	含量（%）※1 ＜85.0～115.0%＞	IU300	98.5	**87.6** （規格内）※2	**90.6** （規格内）※2	**86.5** （規格内）※2	**87.2** （規格内）※2
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	IU300	19.7	17.5	18.1	17.3	17.4

※1：表示量に対する含有率（%） ※2：3%以上の含量低下を認めたが規格の範囲内であった。変化あり：太字

◇ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」 無包装 室温，曝光［気密容器］

測定項目		ロット番号	総曝光量			
			開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞		IU300	適合	同左	同左	同左
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞		IU300	65.3	55.5	59.1	56.9
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞		IU300	97.9～99.7	99.6～100.6	99.7～100.6	100.5～101.5
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	IU300	98.5	98.0	98.5	98.2
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	IU300	19.7	19.6	19.7	19.6

※：表示量に対する含有率（%）

本試験は，「（社）日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申），平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

7. 調整法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

25℃・75%RH，遮光，開放下に保存時の配合物の性状，吸水能，重量変化を観察した。

配合薬剤（配合量）[一般名等]	試験項目	保存期間			
		配合直後	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
セルシン散1% （0.5g） [ジアゼパム1%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 53.5 —	変化なし 57.4 11.1	同左 58.8 12.0	同左 51.4 13.6
メイラックス細粒1% （0.2g） [ロフラゼプ酸エチル1%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 53.8 —	変化なし 57.3 13.3	同左 58.3 13.8	同左 57.0 16.5
デパス細粒1% （0.1g） [エチゾラム1%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 56.8 —	変化なし 51.2 14.1	同左 65.8 14.9	同左 53.9 17.5
リーゼ顆粒10% （0.1g） [クロチアゼパム10%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 57.3 —	変化なし 56.2 14.1	同左 67.3 15.2	同左 51.1 17.1
インプロメン細粒1% （0.6g） [ブロムペリドール1%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 55.0 —	変化なし 60.6 10.7	同左 61.8 11.2	同左 54.5 12.9
ドグマチール細粒50% （0.2g） [スルピリド50%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 51.2 —	変化なし 60.6 13.4	同左 58.8 14.0	同左 59.9 17.4
ラックビー微粒 （2g） [ビフィズス菌]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 53.7 —	変化なし 65.3 9.0	同左 61.7 12.0	同左 55.6 12.7
ビオフェルミン （3g） [ラクトミン]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 60.7 —	変化なし 62.9 9.8	同左 46.2 11.9	同左 50.5 12.4
ビオフェルミンR （1g） [耐性乳酸菌]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 53.3 —	変化なし 49.9 10.6	同左 59.2 12.1	同左 58.6 13.4
ロペミン細粒0.1% （2g） [ロペラミド塩酸塩0.1%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 42.3 —	変化なし 47.2 5.9	同左 65.9 5.9	同左 57.5 6.9
セルベックス細粒10% （0.5g） [テプレノン10%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 56.0 —	変化なし 61.9 11.0	同左 47.6 11.6	同左 54.7 13.1
マーズレンS顆粒※ （0.67g） [アズレンスルホン酸Na･L-グルタミン]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 59.5 —	**極わずかに色調変化** 47.4 6.9	**わずかに色調変化** 61.3 10.3	**わずかに色調変化** 46.7 10.4
ベリチーム顆粒※ （1g） [膵臓性消化酵素配合剤]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 58.5 —	**わずかに色調変化** 61.4 10.1	**わずかに色調変化** 56.6 10.9	**わずかに色調変化** 54.8 11.5
アローゼン（顆粒）※ （1g） [センナ・センナ実]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 53.5 —	**わずかに色調変化** 52.1 11.5	**わずかに色調変化** 69.1 12.7	**わずかに色調変化** 57.3 14.2
セレキノン細粒20% （1g）　[トリメブチンマレイン酸塩20%]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 56.4 —	変化なし 54.8 8.6	同左 54.0 8.9	同左 49.0 9.8
合成ケイ酸アルミニウム （2g） [合成ケイ酸アルミニウム]	性状 吸水能（g/g） 重量変化（%）	— 63.9 —	変化なし 68.2 6.6	同左 70.8 6.8	同左 75.8 8.1

※：単独でも同様の性状変化が認められた。　　変化あり：太字

9.　溶出性

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2，pH4.0，pH6.8，水），100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では，標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

・pH4.0（50rpm）では，f2 関数の値は 46 以上であった。

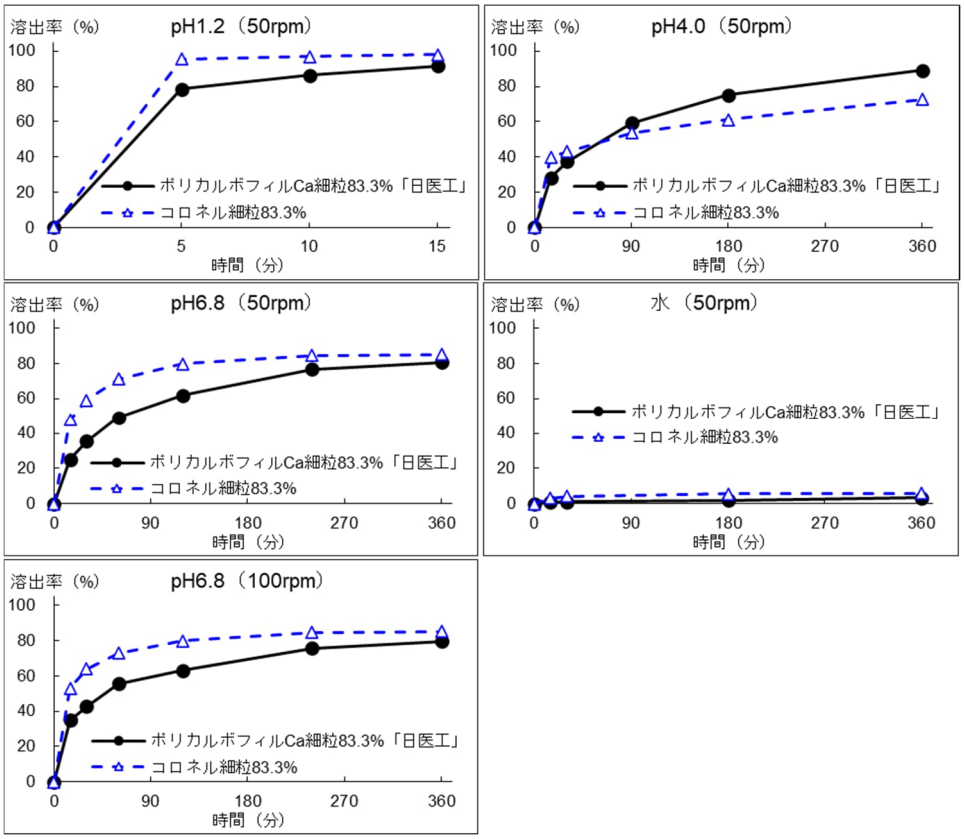
・pH6.8（50rpm）では，f2 関数の値は 42 以上であった。

・水（50rpm）では，標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において，本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

・pH6.8（100rpm）では，f2 関数の値は 42 以上であった。

以上，本品の溶出挙動を標準製剤（コロネル細粒 83.3%）と比較した結果，全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

0.6g × 105 包

1.2g × 105 包

100g［アルミ袋；バラ］

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包包装：セロファン・ポリエチレンラミネートフィルム

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムの袋

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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

過敏性腸症候群における便通異常（下痢，便秘）及び消化器症状

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する使用上の注意

7.1 1日あたりの製剤量は以下の通りである。

	1日投与量
細粒	1.8g ～ 3.6g

7.2 下痢状態では1日1.5gでも効果が得られているので，下痢状態の場合には1日1.5gから投与を開始することが望ましい。

7.3 症状の改善が認められない場合、長期にわたって漫然と使用しないこと。（通常2週間）

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

＜国内後期第Ⅱ相試験＞

過敏性腸症候群患者を対象に、ポリカルボフィルカルシウム錠1.5g及び3.0g/日（分3）、2週間経口投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上）は、68.8%（88/128例）であり、有効性が認められた。

副作用は6.5%（155例中10例）に認められ、主な副作用は口渇1.3%（2/155例）、発疹・皮疹1.9%（3/155例）であった。

＜国内第Ⅲ相試験＞

過敏性腸症候群患者を対象に、ポリカルボフィルカルシウム錠3.0g/日（分3）、2週間経口投与した結果、最終全般改善度の改善率（「改善」以上）は63.6%（56/88例）であり、有効性が認められた。

副作用は11.1%（99例中11例）に認められ、主な副作用は口渇4.0%（4/99例）、発疹・皮疹4.0%（4/99例）であった。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

＜作用機序＞

ポリカルボフィルカルシウムは胃内の酸性条件下でカルシウムを脱離してポリカルボフィルとなり、小腸や大腸等の中性条件下で高い吸水性を示し、膨潤・ゲル化する。下痢及び便秘には消化管内水分保持作用及び消化管内容物輸送調節作用により効果を発現すると考えられる[5)]。

＜消化管内水分保持作用＞

ラットにおいて、腸管の水分分泌に影響することなく腸管内で水分を保持した[6)]。

＜消化管内容物輸送調節作用＞

マウス及びラットにおいて、亢進させた消化管内容物の輸送を抑制し、遅延させた消化管内容物の輸送を改善した[7)]。

＜下痢抑制効果＞

マウス、ラット及びイヌの下痢モデルに対して抑制作用を示したが、便秘を誘発しなかった[8),9)]。

＜便秘改善効果＞

ラット及びイヌの排便量を増加し、ラット便秘モデルに対して改善作用を示したが、下痢は誘発しなかった[8),9)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

＜生物学的同等性試験＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成 18 年 11 月 24 日　薬食審査発第 1124004 号通知）

下記の薬効比較試験の結果，ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」とコロネル細粒 83.3%の生物学的同等性が確認された。（ラットにポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」とコロネル細粒 83.3%をそれぞれ 500mg/kg を経口投与）

1）便秘改善作用

ラット便秘モデルについて，糞便の重量を測定し統計解析を行った結果，試験製剤群と標準製剤群において有意差が認められなかった[10)]。

表１　ロペラミド誘発便秘ラットの糞便個数に対する試験製剤の作用

被験物質 （10mL/kg，p.o.）	ロペラミド （5mL/kg，p.o.）	例数		糞便個数	
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	1.2 0.3	
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	5.1** 0.3	N.S.
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	5.2** 0.4	

**P＜0.01；vs 試験製剤基剤＋ロペラミド群（Steel-Dwass test）.
N.S.；有意差なし（Student t-test）

表２　ロペラミド誘発便秘ラットの便湿重量に対する試験製剤の作用

被験物質 （10mL/kg，p.o.）	ロペラミド （5mL/kg，p.o.）	例数		便湿重量 （g）	
試験製剤基剤 100mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	0.39 0.12	
試験製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	1.26** 0.07	N.S.
標準製剤 500mg/kg	ロペラミド 5mg/kg	20	Mean S.E.M.	1.24** 0.08	

**P＜0.01；vs 試験製剤基剤＋ロペラミド群（Steel-Dwass test）.
N.S.；有意差なし（Student t-test）

２）下痢抑制効果

ラット下痢モデルについて，糞便の形状及び水分含有率を測定し統計解析を行った結果，試験製剤群と標準製剤群において有意差が認められなかった[10)]。

表３　ヒマシ油誘発下痢ラットの糞便形状スコアに対する試験製剤の作用

被験物質 （10mL/kg，p.o.）	ヒマシ油 （5mL/kg，p.o.）	例数		糞便形状スコア	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	31.7 1.6	
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	14.3** 1.1	N.S.
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	15.4** 1.1	

**P＜0.01；vs 試験製剤基剤+ヒマシ油群（Steel-Dwass test）.
N.S.；有意差なし（Student t-test）

表４　ヒマシ油誘発下痢ラットの便水分含有率に対する試験製剤の作用

被験物質 （10mL/kg，p.o.）	ヒマシ油 （5mL/kg，p.o.）	例数		便水分含有率 （%）	
試験製剤基剤 100mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	86.9 0.7	
試験製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	80.4** 0.9	N.S.
標準製剤 500mg/kg	ヒマシ油	20	Mean S.E.M.	81.9** 0.9	

**P＜0.01；vs 試験製剤基剤＋ヒマシ油群（Steel-Dwass test）.
N.S.；有意差なし（Student t-test）

(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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

（「Ⅷ - 7.相互作用」の項を参照のこと）

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

ラット及びイヌに ^{14}C 標識ポリカルボフィルカルシウムを経口投与したときの血液中放射能濃度試験、尿・糞中排泄試験及びラットにおける全身オートラジオグラフィー、胆汁中排泄試験、*in situ* ループ法での消化管吸収試験の結果、ポリカルボフィルカルシウムは消化管から吸収されなかった[1)]。

5. 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
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

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄
該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報
該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他

＜薬物相互作用＞

その他の薬剤

ポリカルボフィルカルシウムが他の薬剤の吸収に及ぼす影響をトリメブチンマレイン酸塩、ジアゼパム、チキジウム臭化物、シメチジン及びジギトキシンの血漿中濃度を指標としてイヌで検討した結果、ポリカルボフィルカルシウムはいずれの薬剤の吸収にも影響を及ぼさなかった[2)]。

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

2. **禁忌（次の患者には投与しないこと）**

2.1 急性腹部疾患（虫垂炎、腸出血、潰瘍性結腸炎等）の患者［症状を悪化させるおそれがある。］

2.2 術後イレウス等の胃腸閉塞を引き起こすおそれのある患者［症状を悪化させるおそれがある。］

2.3 高カルシウム血症の患者［高カルシウム血症を助長するおそれがある。］

2.4 腎結石のある患者［腎結石を助長するおそれがある。］

2.5 腎不全（軽度及び透析中を除く）のある患者［9.2.1 参照］

2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

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」を参照すること。）

5. 重要な基本的注意とその理由

該当記載事項なし

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 **合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 **高カルシウム血症があらわれやすい患者**

高カルシウム血症を起こすおそれがある。

9.1.2 **無酸症・低酸症が推定される患者及び胃全切除術の既往のある患者**

本剤の薬効が十分に発揮されない可能性がある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 **腎機能障害患者**

9.2.1 **腎不全（軽度及び透析中を除く）のある患者**

投与しないこと。組織への石灰沈着を助長するおそれがある。［2.5 参照］

9.2.2 **透析中の患者及び軽度の腎不全のある患者**

組織への石灰沈着を助長するおそれがある。

(3) 肝機能障害者

該当記載事項なし

(4) 生殖能を有する者

該当記載事項なし

(5)　妊婦

9.5 **妊婦** 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

(6)　授乳婦

該当記載事項なし

(7)　小児等

9.7 **小児等** 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(8)　高齢者

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

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

10.2 **併用注意（併用に注意すること）**

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
活性型ビタミンD製剤 アルファカルシドール， カルシトリオール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	これらの薬剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
カルシウム剤 L-アスパラギン酸カルシウム， 乳酸カルシウム等	1）高カルシウム血症があらわれるおそれがある。 2）本剤の作用が減弱するおそれがある。	1）本剤はカルシウムを含有（ポリカルボフィルカルシウム1.0g中にカルシウムとして約200mg含有）するため，これらの薬剤と併用するとカルシウムの過剰摂取となる。 2）本剤はカルシウムが脱離して薬効を発揮するが，カルシウムとの共存下では再結合により薬効が減弱する。
強心配糖体 ジゴキシン等	これらの薬剤の作用を増強し，不整脈等を誘発するおそれがある。	カルシウムは強心配糖体の心筋収縮力増強作用を強める。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン， ミノサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 ノルフロキサシン， 塩酸シプロフロキサシン， トスフロキサシン， トシル酸塩水和物等	これらの薬剤の作用を減弱するおそれがある。	カルシウムイオンはこれらの薬剤とキレートを形成し，吸収を阻害する。
プロトンポンプ阻害剤 オメプラゾール， ランソプラゾール等 H_2受容体拮抗剤 ファモチジン， ラニチジン等 制酸剤 水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム， 乾燥水酸化アルミニウムゲル等	本剤の作用が減弱するおそれがある。	本剤は酸性条件下でカルシウムが脱離して薬効を発揮するが，これらの薬剤の胃内 pH 上昇作用によりカルシウムの脱離が抑制される。

8. 副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～2%未満	頻度不明
過敏症	発疹、そう痒感	
血液	白血球減少	
消化器	嘔気・嘔吐、口渇、腹部膨満感、下痢、便秘、腹痛、腹鳴	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇	γ-GTP 上昇、ALP 上昇、総ビリルビン上昇、LDH 上昇
その他	浮腫、頭痛、尿潜血陽性、尿蛋白陽性	

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

10. 過量投与

該当記載事項なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 本剤は、服用後に途中でつかえた場合に、膨張して喉や食道を閉塞する可能性があるので、十分量（コップ 1 杯程度）の水とともに服用させること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当記載事項なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当記載事項なし

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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	ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	なし
有効成分	ポリカルボフィルカルシウム	なし

2. 有効期間

有効期間：3 年

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存

4. 取扱い上の注意

20. **取扱い上の注意** アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分：コロネル細粒 83.3%、ポリフル細粒 83.3%

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

承認年月日：2009 年 1 月 14 日

承認番号：22100AMX00351000

薬価基準収載年月日：2009 年 5 月 15 日

販売開始年月日：2009 年 6 月 18 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）

13. 各種コード

	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算コード	HOT（9 桁）コード
ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	2399011C1069	2399011C1069	620009438	119183701

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

1) 山田健久 他：医薬品研究. 1997；28（1）：23-32
2) 山田健久 他：医薬品研究. 1997；28（1）：33-39
3) 正宗研 他：薬理と治療. 1998；26（S-5）：S945-S965
4) 正宗研 他：薬理と治療. 1998；26（S-5）：S967-S996
5) 作用機序（ポリフル原末・錠・細粒、コロネル錠・細粒：2000 年 7 月 3 日承認、申請資料概要ホ.1.（2））
6) Yamada T., et al.：Pharm. Sci. 1996；2：149-152
7) Yasumori A., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 1998；76（Suppl.1）：296
8) Saito T., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 2000；83（3）：206-214
9) Saito T., et al.：Jpn. J. Pharmacol. 2002；89（2）：133-141
10) 梅澤武彦 他：診療と新薬. 2009；46（7）：683-687

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

   なし

2. 海外における臨床支援情報

   なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており，あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない。

(1) **粉砕**

該当資料なし

(2) **崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性**

ポリカルボフィル Ca **細粒** 83.3%「**日医工**」

1) **試験方法**

［崩壊懸濁試験］

簡易懸濁法に従い、本品 1g をカップに入れ、約 55℃の温湯 20mL を加え、軽く撹拌し、5 分間放置後攪拌し（崩壊しない場合は更に 5 分間放置)、崩壊・懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し，約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし，注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき，チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2009/5/28

ロット番号：EC070

2) **試験結果**

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3%「日医工」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

本試験は,「内服薬経管投与ハンドブック（(株）じほう)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

なし