

**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

**慢性腎不全用剤****球形吸着炭カプセル／球形吸着炭細粒****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」****Spherical Adsorptive Carbon Capsules,  
Fine Granules**

<b>剤形</b>	カプセル 286mg：硬カプセル剤 細粒分包 2g：細粒剤
<b>製剤の規制区分</b>	なし
<b>規格・含量</b>	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（2g）中 球形吸着炭 2g 含有
<b>一般名</b>	和名：なし 洋名：なし
<b>製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日</b>	製造販売承認：2013 年 2 月 15 日 薬価基準収載：2013 年 6 月 21 日 販売開始：2004 年 9 月 10 日
<b>開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名</b>	製造販売元：日医工株式会社
<b>医薬情報担当者の連絡先</b>	
<b>問い合わせ窓口</b>	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="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本 IF は 2023 年 9 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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（<https://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て、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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ....	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用 .....	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>13</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	13
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	14
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> .....	<b>15</b>
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.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意.....	17
10. 容器・包装.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>18</b>
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	18
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>19</b>
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	19
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	19

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	19
7.	国際誕生年月日 .....	19
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.....	19
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.....	19
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11.	再審査期間 .....	20
12.	投薬期間制限に関する情報.....	20
13.	各種コード .....	20
14.	保険給付上の注意 .....	20
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>21</b>
1.	引用文献 .....	21
2.	その他の参考文献.....	21
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>22</b>
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報 .....	22
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>23</b>
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.....	23
2.	その他の関連資料.....	23

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
S-Cr	血清クリアランス
CMC-Na	カルボキシメチルセルロースナトリウム
S.D.	標準偏差

## 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、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日に販売を開始した。  
(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」」、「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日から販売した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (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. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照)

- (4) 副作用として、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)の症状が報告されている。

(「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) カプセル 286mg 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。
- (2) カプセル 286mg は、1包中に7カプセル(カプセル剤の1回投与量)含有する。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・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

該当しない

## 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

Spherical Adsorptive Carbon Capsules

Spherical Adsorptive Carbon Fine Granules

#### (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 (stem)

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) 又は本質

化学名 : 炭素 (Carbon)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 球形吸着炭

### 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、定量法

##### (1) 確認試験法

燃焼試験

本品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。

##### (2) 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

カプセル 286mg : 硬カプセル剤

細粒分包 2g : 細粒剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」
剤形	硬カプセル剤
色調・性状	キャップ：白色 ボディ：白色 内容物：黒色球形の粒子で、においはない
外形	
大きさ	0号カプセル
本体コード	O.S-KY

販売名	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」
剤形	球形の粒子で、においはない
色調	黒色

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当記載事項なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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」
有効成分	1カプセル中 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	1包（2g）中 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
添加剤	カプセル本体：ゼラチン、カラギーナン、 ソルビタン脂肪酸エステル、ポリソルベ ート 80	—

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

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

(1) 加速試験

◇球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (分包包装)]

測定項目 ＜規格＞	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	適合	適合	適合
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	適合	適合	適合
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	適合	適合	適合
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 40℃・75%RH [最終包装形態 (分包包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜黒色球形の粒子で、においは ない＞	K2H01G K2H03G K2H04G	適合	適合	適合	適合
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	適合	適合	適合
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	適合	適合	適合
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

(2) 長期保存試験

試験報告日：2016/6/29

◇球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (分包包装)]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 <黒色球形の粒子で、においは ない>	2AA	適合	適合	適合	適合
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>	2AA	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <5.0%以下>	2AA	0.7	0.7	0.5	0.7
質量偏差試験 (%) <15.0%以下>	2AA	3.5	—	—	4.5
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>	2AA	適合	—	—	適合
吸着力 <DL-β-アミノイソ酪酸、 α-アミラーゼ>	2AA	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※1 <90.0~110.0%>	2AA	99.4~102.0	—	—	100.2~102.5
リーク試験 <※2>	2AA	適合	—	—	適合

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：①減圧デシケータ 0.067MPa、1分間にて膨張状態が維持すること

②放圧後、膨張したものが収縮すること

③取り出し後、手で押さえてもエアが漏れないこと

**7. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)**

(「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照)

**9. 溶出性**

該当しない

## 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

＜球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」＞

588 カプセル [7 カプセル×84 包]

＜球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」＞

2g×84 包

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

販売名	分包
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

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当記載事項なし

## 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  
慢性腎不全（進行性）

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5.効能又は効果に関連する注意

**5.1** 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。

**5.2** 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 ヶ月当りの  $1/S-Cr$  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通りである。

1 ヶ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. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

通常、成人に1日6gを3回に分割し、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注意

##### <製剤共通>

**7.1** 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 ヶ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。

##### <カプセル>

**7.2** 本剤の1回投与量は、7カプセルであることに注意すること。

## 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

該当資料なし

### (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) 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

使用成績調査<sup>2)</sup>

本調査は、旧販売名キューカルカプセル 286mg 及びキューカル細粒分包 2g において実施された。

慢性腎不全（進行性）に対して使用成績調査を実施し、以下の結果が得られた。

- ①2007年7月1日から2010年1月31日までの調査対象期間でレトロスペクティブ調査方式による使用成績調査を行い、21施設から81例の調査票を回収した。
- ②安全性については、有害事象発現率1.4%であった。軽微な便秘1例のみで重篤な有害事象の発現は認められず、問題となる有害事象も認められなかった。
- ③本剤投与前後でのS-Cr値の逆数傾斜の変化を検討した結果投与前の傾斜に比べ投与後の傾斜では改善傾向がみられ、投与前後での有意差（ $p=0.01$ ）が認められた。
- ④1/Crの時間変化の改善度の有効率84.0%、尿毒症症状改善度の有効率94.4%、全般改善度の有効率80.0%といずれも8割以上の症例で有効性が認められた。
- ⑤1/Crの時間変化の改善度については原疾患罹病期間5年未満に改善が多くみられ、有意差（ $p<0.05$ ）が認められた。

以上、使用成績調査において安全性についての問題は認められず、有効性については80.0%の有効率が認められ、尿毒症症状の改善および透析導入の遅延効果が期待されることが確認された。

#### 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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

薬用炭

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

球形吸着炭は、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<sup>3)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 生物学的同等性試験

ラットにおいて球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」とクレメジン細粒分包 2g 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、球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」及びクレメジン細粒分包 2g 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、生物学的に同等であると判断された<sup>4)</sup>。

[試験方法] 球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」及びクレメジン細粒分包 2g 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<sub>0→8</sub> 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] 球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」 50mg/kg、100mg/kg  
クレメジン細粒分包 2g 50mg/kg、100mg/kg  
対 照 0.5w/c%CMC-Na

投与群	AUC <sub>0→8</sub> (mg·hr/dL)
対照群	3.28±0.90 (n=10)
球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」 50mg/kg 投与群	1.03±0.21 (n=12) *
球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」 100mg/kg 投与群	0.65±0.08 (n=11) **
クレメジン細粒分包 2g 50mg/kg 投与群	0.93±0.17 (n=12) **
クレメジン細粒分包 2g 100mg/kg 投与群	0.90±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<sub>0→8</sub> はいずれも有意な低値を示した。一方、球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」とクレメジン細粒分包 2g 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。



### 18.3 吸着特性

#### 18.3.1 イオン性有機化合物

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、慢性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、高い吸着除去率を示した<sup>5)</sup>。

低分子有機化合物の吸着除去率一覧 (*in vitro*)

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°C

#### 18.3.2 消化酵素

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、消化酵素に対して低い吸着量を示した<sup>5)</sup>。

消化酵素類の吸着除去率一覧 (*in vitro*)

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°C

\*：21°C条件で振とう（37°C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**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当しない

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当しない

#### **(3) 中毒域**

該当しない

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

(「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照)

### **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) 消失速度定数**

該当しない

#### **(4) クリアランス**

該当しない

#### **(5) 分布容積**

該当しない

#### **(6) その他**

該当しない

### **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**

該当しない

### **5. 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**

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

#### **(3) 乳汁への移行性**

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

#### **(4) 髄液への移行性**

該当しない

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当しない

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当しない

**6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当しない

**7. 排泄**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当しない

**9. 透析等による除去率**

該当しない

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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

設定されていない

### 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）

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。]

(解説)

本剤は、球形吸着炭であり服用後、消化管を通過し便とともに排泄されるものである。よって、消化管に通過障害を有する患者では排泄に支障をきたすことも考えられるため本項を設定した。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

(「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。)

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

(「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。)

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。[10.2 参照]

8.3 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。

(解説)

8.2 他剤と同時服用した場合、他剤の血中濃度を低下させることが報告されている<sup>6)</sup>。他剤服用後、30分から1時間以上あけて服用すること。ただし、他剤の効果には十分注意すること。

### 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 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。

##### 9.1.2 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。

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊娠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

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下しており、副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(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）

[8.2 参照]

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、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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～2%未満	1%未満
皮膚		そう痒感 皮疹
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

注 1) 発現頻度は使用成績調査を含む。

**9. 臨床検査結果に及ぼす影響**

設定されていない

**10. 過量投与**

設定されていない

**11. 適用上の注意**

設定されていない

**12. その他の注意**

**(1) 臨床使用に基づく情報**

設定されていない

**(2) 非臨床試験に基づく情報**

設定されていない

## 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」の項参照)

#### (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	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」	なし
有効成分	球形吸着炭	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20.取扱い上の注意

室温で保存すること。30℃を超えると分包が膨張することがある。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：クレメジンカプセル 200mg、クレメジン細粒分包 2g

### 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

球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	キューカルカプセル 286mg	2004年 2月26日	21600AMZ00403000	2004年 7月9日	2004年 9月10日
販売名 変更	球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	2013年 2月15日	22500AMX00555000	2013年 6月21日	2013年 6月21日

球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	キューカル細粒分包 2g	2004年 2月26日	21600AMZ00404000	2004年 7月9日	2004年 9月10日
販売名 変更	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	2013年 2月15日	22500AMX00556000	2013年 6月21日	2013年 6月21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。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
球形吸着炭カプセル 286mg 「日医工」	3929003M2018	3929003M2034	116330802	621633002
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	3929003C1075	3929003C1075	116331502	621633102

**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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 堀江亮太 他：新薬と臨床. 2012 ; 61 (10) : 2000-2015
- 3) 小出桂三 他：日本臨牀. 1985 ; 43 (特別号) : 422-440
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒分包 2g）
- 5) 社内資料：薬効薬理試験
- 6) 小手川勤 他：臨床薬理. 2013 ; 44 (2) : 77-84
- 7) 秋澤忠男 他：腎と透析. 1998 ; 45 (3) : 373-388

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

**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) 粉碎**

該当しない

**(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験**

**球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」**

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

カテーテルチップシリンジ（以下シリンジと呼ぶ）のピストン部を抜き取り、筒先の蓋をして、シリンジ内に水又は温湯 5mL を入れ、次に球形吸着炭細粒 1g を入れる。  
 蓋を取りピストンをシリンジ目盛り 20mL まで戻し、再び蓋をして 10 分間自然放置した。10 分後にシリンジを手で 90 度 15 往復横転した。

[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：2007/7/23~2007/8/22

ロット番号：6FB

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	8Fr.チューブを通過しなかった。

備考：シリンジに 0.1ml 弱の球形吸着炭細粒残薬あり。

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**

同梱指導箋：患者さまへ		小冊子
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」	球形吸着炭を服用される患者さまへ
		