

**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

**止しゃ剤、整腸剤  
日本薬局方 薬用炭  
薬用炭「日医工」  
MEDICINAL CARBON**

剤形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中、日本薬局方 薬用炭 1gを含有する
一般名	和名：薬用炭 洋名：Medicinal Carbon
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2012年6月1日 薬価基準収載：2012年6月1日 販売開始：1986年1月6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="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本IFは2023年8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>8</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 .....	8
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	8
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>9</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 .....	9
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 .....	9
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	9
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	9
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	9
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	10
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	10
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 .....	10
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率 .....	10
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 .....	10
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	10
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>11</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 .....	11
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 .....	11
<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 .....	11
1. 剤形 .....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	11
2. 製剤の組成 .....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	11
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	11
4. 力価 .....	4	7. 相互作用 .....	11
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	4	8. 副作用 .....	12
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 .....	12
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	5	10. 過量投与 .....	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	5	11. 適用上の注意 .....	12
9. 溶出性 .....	5	12. その他の注意 .....	12
10. 容器・包装 .....	5	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>13</b>
11. 別途提供される資材類 .....	6	1. 薬理試験 .....	13
12. その他 .....	6	2. 毒性試験 .....	13
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>7</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>14</b>
1. 効能又は効果 .....	7	1. 規制区分 .....	14
2. 効能又は効果に関連する注意 .....	7	2. 有効期間 .....	14
3. 用法及び用量 .....	7	3. 包装状態での貯法 .....	14
4. 用法及び用量に関連する注意 .....	7	4. 取扱い上の注意点 .....	14
5. 臨床成績 .....	7	5. 患者向け資材 .....	14

## 略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	14
7.	国際誕生年月日 .....	14
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.....	14
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.....	14
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	14
11.	再審査期間 .....	15
12.	投薬期間制限に関する情報.....	15
13.	各種コード .....	15
14.	保険給付上の注意 .....	15
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>16</b>
1.	引用文献 .....	16
2.	その他の参考文献.....	16
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>17</b>
1.	主な外国での発売状況.....	17
2.	海外における臨床支援情報 .....	17
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>18</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	18
2.	その他の関連資料.....	18

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、薬用炭を有効成分とする止しゃ剤、整腸剤である。

「薬用炭.OY」は、オリエンタル薬品工業株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定試験を実施し、1986年1月6日に承認を取得し、販売を開始した。[薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請]

2006年1月1日、販売元を日医工株式会社に変更した。

2009年6月1日、オリエンタル薬品工業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、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。同時に販売名を「薬用炭.OY」から、「薬用炭「日医工」」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、薬用炭を有効成分とする止しゃ剤、整腸剤である。
- (2) その他の副作用（頻度不明）として、消化器症状（消化不良）、長期連用によりビタミン類及び鉱物質等の吸着による栄養障害が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 包装規格として50g（ボトル）、250g（袋）、1kg（袋）がある。
- (2) 包装規格50g（ボトル）は、精製水250mLを入れて、振り混ぜて使用するため500mL容器に充填している。（救急時、薬用炭投与までの時間短縮及び投与量調整の簡略化の為）

### 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材、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材	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

薬用炭「日医工」

#### (2) 洋名

MEDICINAL CARBON

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

薬用炭（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Medicinal Carbon（JAN）

#### (3) ステム（stem）

不明

### 3. 構造式又は示性式

C（炭素）

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C

分子量：12.01

### 5. 化学名（命名法）又は本質

Carbon（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

活性炭 [Activated Charcoal（USP、EP）]

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は黒色の粉末で、におい及び味はない。

##### (2) 溶解性

水に不溶である。

##### (3) 吸湿性

吸湿性を有する。

##### (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

##### (1) 確認試験法

定性反応

本品を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

該当しない



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

散剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	薬用炭「日医工」
剤形・性状	内用散剤 黒色の粉末で、におい及び味はない。

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

粒度（メジアン径）：70.0～80.0 $\mu$ m

（「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	薬用炭「日医工」
有効成分	1g 中 薬用炭 1g

###### (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>

長期保存試験

◇薬用炭「日医工」 長期保存試験 25℃、60%RH [最終包装形態 (ポリエチレン袋)]

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 <黒色の粉末で、においはない>	AR210 HI300	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	AR210 HI300	適合	—	—	適合
純度試験 (液性) <無色で、中性である>	AR210 HI300	適合	適合	適合	適合
純度試験 (※)	AR210 HI300	適合	—	—	適合
乾燥減量 (%) <15.0%以下>	AR210 HI300	2.43 1.04	3.83 3.71	5.10 5.04	6.00 6.43
強熱残分 (%) <4%以下>	AR210 HI300	1.56 2.17	1.62 2.18	1.62 2.11	1.63 2.10
吸着力 <混濁しない>	AR210 HI300	適合	適合	適合	適合
吸着力 (mL) <1.2mL 以上>	AR210 HI300	1.35 1.31	1.35 1.33	1.36 1.36	1.36 1.37

※：塩化物；0.142%以下、硫酸塩；0.192%以下、硫化物；酢酸鉛（Ⅱ）紙を褐変しない、シアン化合物；青色を呈しない、酸可溶物；3.0%以下、重金属；50ppm 以下、亜鉛；混濁しない、ヒ素；2ppm 以下

## 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（物理化学的変化）

該当資料なし

## 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

50g [プラスチックボトル；バラ]

250g [プラスチック袋；バラ：脱酸素剤入り]

1kg [プラスチック袋；バラ：脱酸素剤入り]

### （3）予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

バラ包装 (50g)	バラ包装 (250g・1kg)
ボトル : ポリエチレン (500mL 容器)	内袋 : ポリエチレン
パッキン : ポリエチレン	外袋 : ポリエチレン (脱酸素剤入り) 注)
キャップ : ポリプロピレン	外箱 : 紙

注) 内袋に薬用炭を充填し輪ゴムでとめ、外袋に収納、内袋と外袋間に脱酸素剤を装填している。

#### 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

下痢症、消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着、自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒

### 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

薬用炭として、通常成人1日2~20gを数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (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

設定されていない

### 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

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

球形吸着炭

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

薬用炭はその吸着性を利用して、過酸症及び消化管内発酵による生成ガスの吸収、毒物の吸着に用いる。しかし酵素、ビタミン、鉍物質なども吸着するので消化を妨げることがある。吸着する毒物としては毒性アミン、食品から分解して生成した有機酸、細菌などの産生した代謝物質があり、同様の理由で解毒薬として塩化水銀（Ⅱ）、ストリキニーネ、フェノール、アトロピン、モルヒネ、毒キノコ、フェノールフタレイン中毒などに用いられる<sup>2)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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**

該当資料なし

### **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**

該当資料なし

### **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**

該当しない

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当しない

#### **(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

該当しない

### (2) 代謝に關与する酵素 (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

排泄率：糞便中に 100%排泄される。

## 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

(「VIII. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照)

## 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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 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

該当記載事項なし

#### (2) 腎機能障害患者

該当記載事項なし

#### (3) 肝機能障害患者

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

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

該当記載事項なし

#### (8) 高齢者

##### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に、生理機能が低下していることが多い。

### 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

該当記載事項なし



## 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

	頻度不明
消化器	消化不良
長期連用	ビタミン類及び鉱物質等の吸着による栄養障害

## 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

薬剤の性質上容器内圧がかかっていることがあるので、開封時には注意すること。

## 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」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	薬用炭「日医工」	なし
有効成分	薬用炭	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. 取扱い上の注意点**

設定されていない

**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：無

**6. 同一成分・同効薬**

該当なし

**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**

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	薬用炭.OY	1986年1月6日	(61AM)96	1986年1月6日	1986年1月6日
承継	薬用炭 「日医工」	2012年6月1日	16100AMZ00096000	2012年6月1日	2012年6月1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**

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

再評価結果の内容（原文）

1. 総合評価判定			
「有用性が認められるもの」と判定した製品名（販売名）及び製造（輸入販売）業者名			
○薬用炭錠 マルホ KK			
○日本薬局方			
「薬用炭」			
1. オリエンタル薬品工業 KK 2. 三晃製薬工業 KK			
2. 各適応に対する評価判定			
成分名 (一般名)	薬用炭	区分 投与法	医療用単味剤 経口、皮膚
用法及び用量			
薬用炭として、通常成人 1 日 2～20g を数回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。			
各適応（効能又は効果）に対する評価判定			
(1) 有効であることが推定できるもの（原末、錠剤） 下痢症、消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着、自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒			
(2) 有効と判定する根拠のないもの（原末のみ） 化膿性あるいは不快臭のある創傷および潰瘍			

**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
薬用炭「日医工」	2319003X1014	2319003X1049	104257304	612370089 (日局名) 620425704 (販売名)

**14. 保険給付上の注意**

特になし

## **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) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C5896-C5900

### **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

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
下痢症、消化管内の異常発酵による生成ガスの吸着、自家中毒・薬物中毒における吸着及び解毒	薬用炭として、通常成人1日2～20gを数回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

<DailyMed (USA)、2023年7月検索>

国名	アメリカ
会社名	Woodward Pharma Services LLC
販売名	CHARCOAL ACTIVATED powder
剤形・規格	1000mg in 1g
<b>PURPOSE</b> First Aid Poison Adsorbent	
<b>USE</b> For emergency use to adsorb swallowed poisons.	
<b>DIRECTIONS</b> When Activated Charcoal is indicated for use, give 3 to 4 heaping tablespoonfulls (20 to 30 g) mixed in a minimum of 8 ounces of liquid or as directed by a health professional. If an emergency, fill this bottle with water. Mix well and have poison victim drink all of this mixture. Repeat dose immediately, if possible. If previous attempts to contact a poison control center, emergency medical center or health professional were unsuccessful, continue trying. If possible save the container of poison.	
<b>WARNINGS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Do not use Activated Charcoal until after patient has vomited unless directed by a health professional.</li><li>• Do not use in persons who are not fully conscious.</li><li>• Do not use this product unless directed by a health professional if turpentine, corrosives such as alkalis (lye) and strong acids or petroleum distillates, such as kerosene, gasoline, paint thinner, cleaning fluid or furniture polish have been ingested.</li><li>• Do not use if poison victim is unconscious or having convulsions. Keep patient active and moving.</li></ul>	

### 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**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし