

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
球形吸着炭細粒
球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」
Spherical Adsorptive Carbon Fine Granules**

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1包（2g）中 球形吸着炭（石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得た球形吸着炭）2.0g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・販売開始年月日	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
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 https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2025年12月作成（第1版）の電子添文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

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
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 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	13
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.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	13
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	13
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	3	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.....	3	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	14
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	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.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	15
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	5	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.....	5	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.....	6	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.....	6	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	17
10. 容器・包装.....	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	18
12. その他.....	7	2. 毒性試験.....	18
V. 治療に関する項目	8	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果.....	8	1. 規制区分.....	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間.....	19
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法.....	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 臨床成績.....	8	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.....	19
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報.....	19
13.	各種コード	20
14.	保険給付上の注意	20
X I.	文献	21
1.	引用文献	21
2.	その他の参考文献.....	21
X II.	参考資料	22
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
X III.	備考	23
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.....	23
2.	その他の関連資料.....	24

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。

特定製法変更迅速審査に基づいて、有効成分、規格等が同一の既承認品目（製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）の小分け製造にかかわる新規承認申請を行い、2025年12月8日に製造方法の一部変更が承認された。

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

該当記載事項なし

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

球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」

(2) 洋名

Spherical Adsorptive Carbon Fine Granules

(3) 名称の由来

有効成分より

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

少量の酸素を含有し、炭素微結晶子がランダムに配置された難黒鉛化性炭素構造

4. 分子式及び分子量

主たる構成成分

分子式：C

分子量：12.01

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：炭素

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黒色球形の粒子である。

(2) 溶解性

水、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。

(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

細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」
剤形	球形の粒子
色調	黒色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

1) 質量偏差試験：日局質量偏差試験法に適合する。(10%以下)

2) 製剤の粒度の試験：

粒度分布	30 号ふるいに残留する量 (%)	0.0
	200 号ふるいに通過する量 (%)	0.0

(「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

該当しない

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	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」
有効成分	1 包 (2g) 中 球形吸着炭（石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得た球形吸着炭） 2.0g

(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¹⁾

(1) 加速試験

◇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)]

販売名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」	温度 40℃ (±1℃) 75%RH (±5%)	6 ヶ月	アルミ袋 分包	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、質量偏差試験、粒度試験、乾燥減量、強熱残分、吸着力

(2) 長期保存試験

◇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)]

試験項目 <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 <本品の内容物は黒色球形の 粒子である>	M387AD1 M410ADA M442AEA	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) <※1>	M387AD1 M410ADA M442AEA	適合	—	—	適合
粒度 <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>	M387AD1 M410ADA M442AEA	適合	適合	適合	適合
乾燥減量 (%) <3.0%以下>	M387AD1 M410ADA M442AEA	0.5 0.3 0.0	0.3 0.1 0.3	0.3 0.2 0.2	0.3 0.2 0.2
吸着力	M387AD1 M410ADA M442AEA	適合	適合	適合	適合

※：(1) 液性 (2) 塩化物 (3) 硫酸塩 (4) 硫化物 (5) 酸可溶物

—：試験未実施

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

2g×84包

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分包：アルミラミネートフィルム

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

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。

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²⁾

本剤の効能又は効果である「慢性腎不全（進行性）における尿毒症症状の改善及び透析導入の遅延」を目的に、(旧)球形吸着炭²⁾を経口投与し、1症例の観察期間を24週間として使用実態下における有効性及び安全性の調査を行った。その結果、192症例を安全性評価対象とし、そのうち脱落・中止、評価・判定不十分症例を除く155症例について有効性評価対象症例とした。

①血清クレアチニン値上昇の抑制効果

本剤投与前後で血清クレアチニン値の逆数-時間プロットを行い、その傾斜の変化を検討した。傾斜の平均値は投与前が $-0.0030\text{dL/mg}\cdot\text{週}$ 、投与後が $0.0006\text{dL/mg}\cdot\text{週}$ であり投与後の傾きはゆるやかで、paired-t検定を行った結果、投与前と投与後で有意差が認められた ($p=0.01$)。

②尿毒症症状の改善度

調査終了時に、慢性腎不全に伴う食欲不振、口臭、嘔気、そう痒感、浮腫の4つの改善度を「改善、不変、悪化、判定不能」で評価した。「不変」以上の評価は94.2% (146/155症例)であった。「不変」と判定された症例の中には、尿毒症症状の発現していない症例も含まれているため、尿毒症症状の発現症例 (63/155症例) について検討したところ、「改善」が42.9% (27/63症例)、「不変」を含めると96.9% (61/63症例)であった。

注：(旧)球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。

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

17.1.1 国内第Ⅲ相試験（一般臨床試験）

保存療法期の慢性腎不全患者566例を対象として、球形吸着炭細粒の投与を1日3~6g（分3）より開始し、主治医の判断により増減して実施された。その結果、透析導入時期は球形吸着炭細粒投与で非投与群に比し延長されることが認められた³⁾。

17.1.2 国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）

プラセボを対照薬として、進行性の慢性腎不全患者244例（球形吸着炭細粒群124例、プラセボ群120例）を対象とし、1日6g（分3）、24週間の投与で実施された。その結果、球形吸着炭細粒群では血清クレアチニンの逆数~時間プロットの傾斜（S-Cr逆数傾斜）が試験後に有意に緩やかになり、また尿毒症症状は投与2週後より球形吸着炭細粒群がプラセボ群に比し優れた改善を示した。球形吸着炭細粒群の全般改善度は改善以上45% (55/122)、やや改善以上71% (87/122)であり、プラセボ群の22% (26/119)、33% (39/119)に比べ有意に優れていた⁴⁾。

S-Cr逆数傾斜の試験開始前後の比較

傾斜 ($10^{-5}\text{dL/mg}\cdot\text{週}$) (Mean±S.D.)

	症例数	前	後	W検定
A群	119	-329 ± 245	-222 ± 378	$p<0.001$
P群	118	-293 ± 184	-274 ± 279	N. S.

W検定：Wilcoxon matched pairs signed-ranks test

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、最新の電子添文を参照すること。

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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 慢性腎不全に対する作用

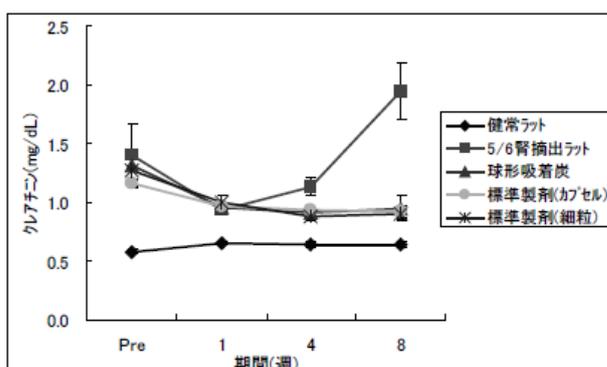
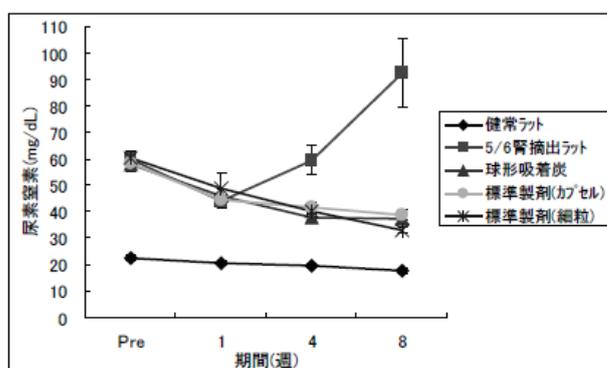
18.2 慢性腎不全に対する作用

18.2.1 腎不全モデルラットに投与したとき、腎不全病態悪化抑制（摂餌量・体重の維持、血清クレアチニン・尿素窒素の上昇抑制、糸球体濾過機能の低下抑制、腎組織病変の悪化抑制）が得られ、生存日数が延長する⁶⁻⁸⁾。

18.2.2 保存期慢性腎不全患者に投与したとき、血清クレアチニンの上昇が抑制され、尿毒症症状が改善され、透析導入までの期間が延長される^{3) 4)}。

進行性の腎不全をもたらす 5/6 腎摘出ラットに（旧）球形吸着炭^{註)} 1000mg/kg（500mg/kg を 1 日 2 回）を 8 週間反復経口投与し、血中クレアチニン、尿素窒素及びクレアチニン・クリアランスを指標として腎機能に対する効果を検討した。

腎機能パラメーターの継時的推移においては、投与 1 週後に起炎対照群で、尿量の増加、尿中蛋白総排泄量、血中尿素窒素及びクレアチニンの高値がみられ、さらにクレアチニン・クリアランスの低下も認められた。これらの変化は、投与 4 及び 8 週と継時的に悪化し、進行性の腎機能障害を呈した。こうした進行性の腎機能障害に対して、球形吸着炭投与は、投与 4 週より優位な改善効果を呈した。⁹⁾



注) (旧) 球形吸着炭は、現在の球形吸着炭より球形が小さい。

2) 吸着特性

18.3 イオン性有機化合物の吸着

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する球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」とクレメジン細粒分包 2g の吸着力を比較した結果、その吸着力は同等であった¹⁰⁾ (*in vitro*)。

①球形吸着炭と標準製剤の比較 (*in vitro*)¹¹⁾

1. イオン性有機化合物の吸着

腎不全時に血中濃度が上昇するイオン性有機化合物 (11 種類) に対する球形吸着炭と標準製剤の吸着力を比較した結果、その吸着量は同等であった。

(%)

指標物質	添加量 (g)	球形吸着炭*	標準製剤
β-インドール酢酸	2	96.6	98.2* ¹
L-トリプトファン	0.5	97.0	97.6* ¹
インドール	0.5	98.2	98.7* ¹
DL-β アミノイソ酪酸	2	40.5	43.7* ¹
クレアチニン	2.5	92.8	94.4* ²
ジメチルアミン	2.5	48.9	61.1* ²
プトレシン	2.5	91.9	82.8* ²
グアニジノコハク酸	2.5	49.6	62.6* ²
p-ヒドロキシフェニル酢酸	2.5	94.7	94.7* ²
インドキシル硫酸	2.5	94.0	93.5* ²
L-アルギニン	2.5	92.7	90.9* ²

*1: 3 ロットの平均 各ロット n=3、*2: 1 ロット

2. 消化酵素の吸着力

消化酵素 (5 種類) に対する球形吸着炭と標準製剤の吸着力を比較した結果を下表に示す。

(%)

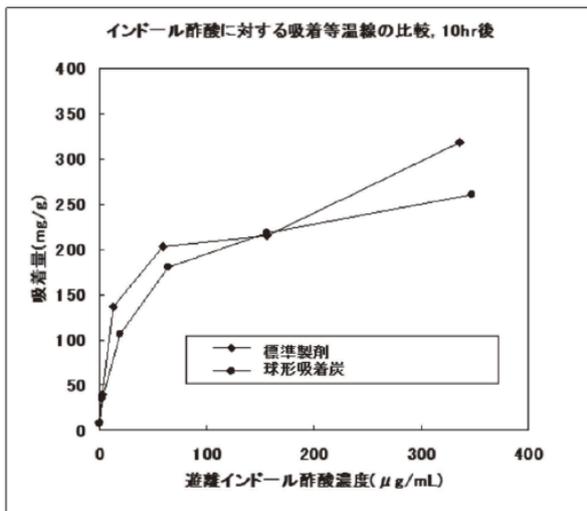
指標物質	添加量 (g)	球形吸着炭*	標準製剤
α-アミラーゼ	2.5	39.8	57.4
α-キモトリプシン	2.5	45.8	81.2
ペプシン	2.5	35.5	55.9
リパーゼ	2.5	81.8	88.1
トリプシン	2.5	22.7	68.7

*: 3 ロットの平均

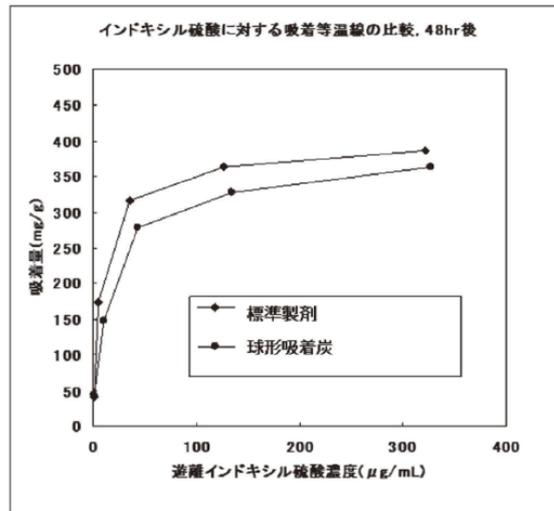
②球形吸着炭と標準製剤の比較（溶出法）¹²⁾

吸着性能の比較として、溶出法による試験を行った結果、インドール酢酸、インドキシル硫酸、インドール及びトリプトファンのいずれにおいても、球形吸着炭と標準製剤の吸着等温線からは、ほぼ等しい曲線が得られ、両製剤の吸着性能が同等であることが確認された。

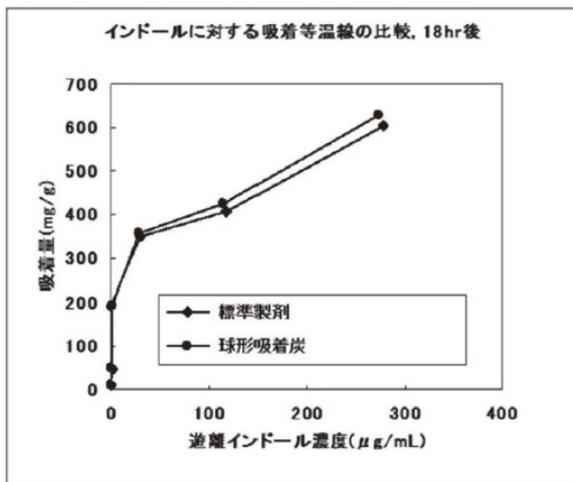
1. インドール酢酸に対する吸着等温線の比較



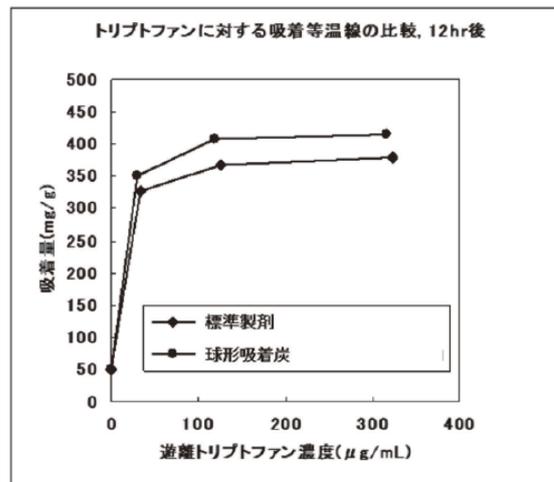
2. インドキシル硫酸に対する吸着等温線の比較



3. インドールに対する吸着等温線の比較



4. トリプトファンに対する吸着等温線の比較



(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

¹⁴C-標識球形吸着炭細粒をマウスに連日 10 日間の反復経口投与したとき、生体内への吸収、蓄積性は認められなかった¹³⁾。

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

¹⁴C-標識球形吸着炭細粒をマウスに単回経口投与したとき、24 時間後にほぼ全量が糞中に排泄された¹³⁾。

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¹⁴⁾。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¹⁵⁾。

(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

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は吸湿性が強いので分包の状態での保存を指導すること。

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	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	なし
有効成分	球形吸着炭（石油系芳香族由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び熱処理して得た球形吸着炭）	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. 取扱い上の注意点

該当しない

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：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

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
製法 変更	球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」	2025年 12月8日	30700AMX00249000	”	2026年 3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

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) 越川昭三 他：腎と透析. 1987 ; 23 (2) : 373-381
- 3) 小出桂三 他：臨床評価. 1987 ; 15 (3) : 527-564
- 4) 堀江亮太 他：新薬と臨床. 2012 ; 61 (10) : 2000-2015
- 5) 小出桂三 他：日本臨牀. 1985 ; 43 (特別号) : 422-440
- 6) 越川昭三 他：腎と透析. 1986 ; 21 (1) : 199-206
- 7) Kanai F., et al. : Japanese Journal of Nephrology. 1986 ; 28 (9) : 1249-1259 (PMID : 3820836)
- 8) 酒井糾 他：日本腎臓学会誌. 1989 ; 31 (4) : 359-365
- 9) 社内資料：薬効薬理試験 (ラット)
- 10) 社内資料：薬効薬理試験
- 11) 社内資料：薬効薬理試験 (バッチ法)
- 12) 社内資料：薬効薬理試験 (溶出法)
- 13) 菅野三喜男 他：基礎と臨床. 1987 ; 21 (5) : 2411-2417
- 14) 小手川勤 他：臨床薬理. 2013 ; 44 (2) : 77-84
- 15) 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

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

成人 1 回量 (2g/包) をカテーテル用ディスペンサーに入れ、これに 55℃ の温湯 20mL を吸い取り、ディスペンサーの先端に蓋をし、横向きに 10 分間放置する。10 分後、ディスペンサーを手で 90 度の角度で 15 回往復横転した。

[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。

2) 試験結果

球形吸着炭細粒分包 2g 「日医工」 の 10 分間の分散性は悪く、8Fr 経管栄養カテーテルを閉塞した。10Fr の経管栄養カテーテルは通過したが、分散性が悪いため混合後すぐに注入する必要がある。

簡易懸濁法による経管投与試験結果

	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。※

※10Fr.チューブは通過したが、分散性が悪いため混合後すぐに注入する必要がある。

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

患者向け資料

○球形吸着炭細粒分包 2g「日医工」を服用される方とご家族の方へ

球形吸着炭細粒分包2g「日医工」 を服用される方とご家族の方へ

このお薬は、腎臓が悪くなるのを遅らせる働きをする活性炭のお薬です。

服用する前に必ずお読みください

他のお薬と同時に飲まないようにしてください。
他に処方されたお薬がある場合は、そのお薬を飲んで30分～1時間経過してから、このお薬を飲んでください。
※同時に飲むと、他のお薬の効果を弱めてしまうおそれがあります。

▶ 飲み方について

最初、口の中を少量の水で湿らせておき、お薬を口の中へ移します。その後、一気に水で飲むようにしてください。
※気管に入らないように注意してください。
※入れ歯、歯の治療中の方は、隙間に入らないよう注意してください。

▶ 服用中の注意点

※飲みにくい時
※吐き気や便秘・下痢、腹痛等の消化器症状が強い時
※その他、何か気づいた点があった時や、わからないことがあった時
このような時は、早めに主治医または薬剤師に連絡してください。

▶ 取扱いに関する注意点

このお薬は小さく硬い黒色の細粒です。机の上や床などにこぼれた際に、こすれて傷ついたりするおそれがありますので、濡れタオル等で拭き取るか掃除機で吸い取ってください。皮膚等に触れても、害はありません。

裏面もお読みください▶

○球形吸着炭を服用される患者さまへ

— 慢性腎不全の治療 —

球形吸着炭を 服用される患者さまへ

— 慢性腎不全の治療 —



監修 木村 健二郎 先生
聖マリアンナ医科大学教授
腎臓病センター センター長

日医工株式会社