

貯法：気密容器で室温保存
 使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
 注意：【取扱い上の注意】の項参照

	カプセル286mg	細粒分包 2g
承認番号	22500AMX00555000	22500AMX00556000
薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	2013年6月	2013年6月

慢性腎不全用剤

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」

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

消化管通過障害を有する患者〔排泄に支障を来すおそれがある。〕

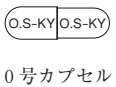
【組成・性状】

1. 組成

1カプセル又は細粒1包中にそれぞれ次の成分を含有

品名	成分・含量	添加物
球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	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	カプセル剤皮中にカラギーナン，ソルビタン脂肪酸エステル，ポリソルベート80を含有する。
球形吸着炭細粒分包2g「日医工」	2g	-

2. 製剤の性状

品名	外形	外観性状	内容物	識別コード
球形吸着炭カプセル286mg「日医工」	 0号カプセル	キャップ，ボディ共に白色の硬カプセル剤	黒色球形の粒子で，においはない	O.S-KY

品名	外観性状
球形吸着炭細粒分包2g「日医工」	黒色球形の粒子で，においはない

【効能・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）

【用法・用量】

通常，成人に1日6gを3回に分割し，経口投与する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤のカプセル剤の1回投与量は，7カプセルであることに注意すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕
- 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. 重要な基本的注意

- 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。

- 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ヵ月当りの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とおりである。

1ヵ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

- 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ヵ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。
- 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。
- 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。
- 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。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

「重要な基本的注意」を参照

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	痒痒感，皮疹
消化器 ^{注1)}	便秘 ^{注2)} ，食欲不振，悪心・嘔吐，腹部膨満感，胃重感，腹痛，下痢

注1）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。

注2）症状が重い場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

注意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下しており，副作用があらわれやすい。〕

6. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中の婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔妊娠中及び授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

【薬効薬理】

1. 薬力学的試験による生物学的同等性試験

ラットにおいて本薬と標準薬を、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、本薬及び標準薬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、両剤は生物学的に同等であると判断された。¹⁾

2. 吸着特性

(1)イオン性有機化合物

本薬は、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。²⁾

(2)消化酵素

本薬は、消化酵素に対して低い吸着量を示した。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

化学名：炭素

性状：黒色球形の粒子で、においはない。水又はエタノール(95)にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

30℃を超えると分包が膨張することがあるため、室温に保存すること。

2. 安定性試験

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度75%, 6ヵ月)を行った結果、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」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。³⁾

【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(1包)×84包〕

球形吸着炭細粒分包2g「日医工」

2g×84包

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：薬効薬理試験
- 3) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948