

貯法：室温保存

有効期間：3年

	カプセル286mg	細粒分包2g
承認番号	22500AMX00555000	22500AMX00556000
販売開始	2004年9月	2004年9月

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

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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

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	

3.2 製剤の性状

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

4. 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）

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通りである。

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

6. 用法及び用量

通常、成人に1日6gを3回に分割し、経口投与する。

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。

〈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。

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

〔8.2 参照〕

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⁾。

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。

18. 薬効薬理

18.1 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²⁾。

18.2 生物学的同毒性試験

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³⁾。

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⁴⁾。

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⁴⁾。

19. 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。

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。

22. 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

23. 主要文献

- 1) 秋澤忠男 他：腎と透析. 1998；45（3）：373-388
- 2) 小出桂三 他：日本臨牀. 1985；43（特別号）：422-440
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（細粒分包2g）
- 4) 社内資料：薬効薬理試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

