

慢性腎不全用剤

球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」

球形吸着炭細粒「マイラン」

貯法：室温保存
湿気を避けて保存すること
使用期限：3年
(容器に表示の使用期限内
に使用すること)

Spherical Adsorptive Carbon

承認番号	カプセル	22100AMX00163
	細粒	22100AMX00165
薬価収載	2009年5月	
販売開始	2004年12月	

【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。〕

【組成・性状】

組成

販売名	球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」	球形吸着炭細粒「マイラン」
成分・含量	1カプセル中 球形吸着炭 200mg	1包中 球形吸着炭 2g
添加物	カプセル本体：ゼラチン、 ラウリル硫酸ナトリウム、 酸化チタン	

製剤の性状

球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」

本剤の内容物は黒色球形の粒子で、においはない。

外形	号数	質量(mg)	色調・剤形	識別コード
	1号	285	頭部及び胴部： 白色不透明の硬 カプセル	MH 839

球形吸着炭細粒「マイラン」

本剤の内容物は黒色球形の粒子で、においはない。

分包品	識別コード	MH 840
-----	-------	--------

【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。

【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)

- (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。〕
- (2) 便秘を起しやすい患者〔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

- (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。
- (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

- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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)

「2. 重要な基本的注意」の(5)項を参照

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。

種類	頻度	頻度不明
皮膚 ^{注1)}	そう痒感、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)。

8. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕

【薬効薬理】

1. 慢性腎不全に対する作用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)が得られた。

2. 作用機序

本剤は、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。

3. 吸着特性¹⁾

(1) イオン性有機化合物の吸着 (in vitro)

腎不全時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カプセル200mg「マイラン」及び球形吸着炭細粒「マイラン」の吸着力を測定した結果、高い吸着力を示した。

(2) 消化酵素の吸着力 (in vitro)

球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」及び球形吸着炭細粒「マイラン」の消化酵素に対する吸着力を測定した結果、低い吸着量を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

化学名：炭素

性状：本品は黒色球形の粒子で、においはない。

本品は、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。

【取扱い上の注意】

安定性試験：加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」及び球形吸着炭細粒「マイラン」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。^{2),3)}

【包 装】

球形吸着炭カプセル200mg「マイラン」

(PTP) 1,000カプセル(10カプセル×100)

球形吸着炭細粒「マイラン」 2g×84包

【主要文献】

- 1) マイラン製薬株式会社 社内資料(薬効薬理資料)
- 2) マイラン製薬株式会社 社内資料(カプセル200mg：安定性試験資料)
- 3) マイラン製薬株式会社 社内資料(細粒：安定性試験資料)

***【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門

〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号

TEL06-6964-2763 FAX06-6964-2706

(9:00~17:30/土日祝日を除く)

販 売 元



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

製造販売元

マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号