

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 2008 に準拠して作成



剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中カルメロースナトリウム 750mg含有
一般名	和名：カルメロースナトリウム 洋名：Carmellose sodium
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2011年6月2日 薬価基準収載年月日：2011年11月28日 発売年月日：1953年11月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 お客様ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-4946 http://www.eisai.co.jp

本IFは2011年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式〕

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

〔IFの作成〕

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名 (命名法)…………… 2
 - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
 - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状…………… 4
 - (2) 製剤の物性…………… 4
 - (3) 識別コード…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 4
 - (2) 添加物…………… 4
 - (3) その他…………… 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 4
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 5
7. 溶出性…………… 5
8. 生物学的試験法…………… 5

9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
11. 力価…………… 5
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 5
14. その他…………… 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 6
2. 用法及び用量…………… 6
3. 臨床成績…………… 6
 - (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)…………… 6
 - (2) 臨床効果…………… 6
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 6
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 6
 - (5) 検証的試験…………… 6
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 6
 - 2) 比較試験…………… 6
 - 3) 安全性試験…………… 6
 - 4) 患者・病態別試験…………… 6
 - (6) 治療的使用…………… 6
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)…………… 6
 - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要…………… 6

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…………… 7
2. 薬理作用…………… 7
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 7
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 7
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 8
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 8
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 8
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 8
 - (4) 中毒域…………… 8
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 8
 - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 8
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 8
 - (1) コンパートメントモデル…………… 8

(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
(1) 血液-脳関門通過性	9
(2) 血液-胎盤関門通過性	9
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	10
7. 透析等による除去率	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	11
(1) 副作用の概要	11
(2) 重大な副作用と初期症状	11
(3) その他の副作用	12
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	12
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	14
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14
(2) 副次的薬理試験	14
(3) 安全性薬理試験	14
(4) その他の薬理試験	14
2. 毒性試験	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
(1) 薬局での取扱いについて	15
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16

16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	
その他の関連資料	20
〈別表〉	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カルメロースナトリウム（別名：カルボキシメチルセルロースナトリウム、以下CMC-Na）は、1918年ドイツJansenによって発表され、1940年頃より本格的に工業化された。CMC-Naは、水に溶ける粘稠な糊料で、トラガントゴム、アラビアゴム、アルギン酸ナトリウムと一部共通な性質があるが、これらの天然糊料にない多くの長所と特性をもっている。わが国では、1928年頃より京都大学桜田教授により基礎的研究が進められ、さらに第2次大戦中、一般糊料の不足のため東京工業試験所の早川栄治により研究が行われ、工業化に成功した。

CMC-Naは、製剤原料（懸濁化剤）として多用されるほか、緩下剤として用いられ、第7改正日本薬局方に収載され、現在に及んでいる。1953年8月26日に製造承認を取得し、同年11月に発売に至った。その後、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、「バルコーゼ顆粒75%」として、2011年6月に製造販売承認され現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

バルコーゼ顆粒75%は、親水性のカルメロースナトリウムを有効成分とする芳香性顆粒製剤である。本剤は、水とともに服用すると腸内で粘性のコロイド液となり、硬化した便塊に浸透し、便の容積を増大させて、硬化便を物理的に軟便化することにより、無理なく排便させる。

なお、本剤はほとんど消化吸収されない。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

バルコーゼ[®] 顆粒 75%

(2) 洋名

Bulkose[®]

(3) 名称の由来

容積を高めて、排泄を容易にするバルク療法の「バルク」に、主成分カルボキシメチルセルローゼのローゼを語尾につけてバルコーゼと命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カルメロースナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Carmellose sodium (JAN)

(3) ステム

-lose

3. 構造式又は示性式

該当資料なし

4. 分子式及び分子量

該当資料なし

5. 化学名 (命名法)

該当資料なし

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：カルボキシメチルセルロースナトリウム

略号：CMC-Na

7. CAS登録番号

9004-32-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色～帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。
本品は水又は温湯を加えるとき、粘稠性のある液となる。

(2) 溶解性

本品はメタノール、エタノール(95)、酢酸(100)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

(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

pH：6.0～8.0〔温湯（1→100）〕

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

日本薬局方 カルメロースナトリウム確認試験の項による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方 カルメロースナトリウム定量法の項による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

本剤は、白色～帯黄白色の顆粒状細末である。

(2) 製剤の物性

嵩：165～195mL／100g（中心値：180mL／100g）

(3) 識別コード

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中にカルメロースナトリウム 750mgを含有する。

(2) 添加物

添加物としてクエン酸水和物、サッカリンナトリウム水和物、炭酸マグネシウム、香料を含有する。

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

バルコーゼ顆粒 75%

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
長期	25℃/75%RH	ポリエチレン容器+紙箱	40 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
加速	40℃/75%RH	ポリエチレン容器+紙箱	6 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量	容器臭あり、その他の項目においてはほとんど変化なし。
無包装	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 崩壊試験	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
	37℃/75%RH	シャーレ開放	30 日	外観 崩壊試験 乾燥減量	15日後にわずかに褐色を帯び、乾燥減量増加規格値外。崩壊試験はほとんど変化なし。
	2 万 lx	シャーレ開放	60 時間*	外観 崩壊試験	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外照射エネルギー 200W・h/m²）照射

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

本剤は吸湿性があり、カルメロースナトリウム特性上高湿状態では膨潤する。
詳しくは巻末の別表「バルコーゼ配合試験成績一覧」を参照。

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

本品 0.1g に水 10mL を加え加温溶解する。冷後、アセトン 15mL を加えるとき、白色の綿状沈殿を生じる。

10. 製剤中の有効成分の定量法

該当しない

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

便秘症

2. 用法及び用量

カルメロースナトリウムとして、通常成人 1 日 1.5～6g(本剤 2.0～8.0g)を、多量の水とともに、3 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ (2009年 4 月以降承認品目)

(2) 臨床効果

常習性及び慢性便秘、術後の排便困難等 898 例を対象とした一般臨床試験において本剤の有用性が認められている。 (①②)

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査 (特別調査)・製造販売後臨床試験 (市販後臨床試験)

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試験の概要

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

メチルセルロース

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

硬化便を物理的に軟便化する

本剤は消化管でほとんど消化吸収されず、同時に服用した水とともに腸内で粘性のコロイド液となり、便塊に浸透して容積を増大させ、腸壁に物理的刺激を与えて無理なく排便させる。 (③④⑤)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

カルメロース（以下、CMC）5gに各種溶液（水、人工胃液、人工腸液）500mLを加え、15分ごとに静かに転倒させて2時間放置し、さらに18時間静置した後、ゲル容積を測定した。次いでグラスウールフィルター上に注いでゲルに保有される水分量を測定するとともに寒冷紗をフィルターとしてゲルに保有される水分量を測定した。また、形成されたゲルが浸透圧比に抗して水分を保留する能力を測定した。その結果、合成セルロース誘導体は親水性が高く均質な粘性溶液を形成し、胃液に不溶性であることが確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間

12～24時間以内に発現するが、最大効果は2～3日連続投与した後にあられる。 (③)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床成績で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当しない
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

本剤は、ほとんど消化管から吸収されない。

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路
本剤は主に糞中に未変化体のまま排泄される。
- (2) 排泄率
〈参考〉

ラット5匹に5gのカルメロースナトリウム（以下、CMC-Na）を1回経口投与し、24時間ごとの糞便中のCMC-Naを定量分析した結果、投与量の約90%が回収された。糞便採取法と定量法との改良によりこの数値はさらに高くなる見込みがあり、これによりCMC-Naは腸管から吸収されず、ほぼ完全に排泄されると考えられる。

(⑥⑦)

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

(1) 急性腹症が疑われる患者

（解説）

症状を悪化させるおそれがある。

(2) 重症の硬結便のある患者

（解説）

症状を悪化させるおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 898 例中、35 例（3.90%）の副作用が報告されている。（再評価結果時）

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(3) その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	悪心・嘔吐、腹部膨満感

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

〔副作用及び臨床検査値の変動〕

総症例 898 例中 35 例（3.90%）に報告され、主な副作用は悪心・嘔吐 9 件（1.00%）、腹部膨満感 5 件（0.56%）などの消化器症状であった。

なお、本剤に起因する臨床検査値の変動は報告されていない。

調査症例数	898
発現例数計	35 (3.90%)
副作用名	発現件数 (%)
腹部膨満感	5 (0.56)
悪心・嘔吐	9 (1.00)
口渇感	1 (0.11)
大腸炎併発	1 (0.11)

(1978年9月集計)

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 該当しない

9. 高齢者への投与 該当しない

10. 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には、大量投与を避けること。

(解説)

子宮収縮を誘発して流産の危険性がある。

11. 小児等への投与

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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響 該当しない

13. 過量投与 該当しない

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

- (1) 服用時
多量（コップ1杯以上）の水とともに経口投与すること。
- (2) 服用期間
便秘の矯正にはある程度の日数と訓練を必要とするので、便塊が排泄されても短時日で投与を中止せず、規則正しい排泄が出来るようになるまで投与を続けることが望ましい。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

LD₅₀ (mg/kg)

投与経路	動物種	ラット	モルモット
	経口	27,000	16,000

(⑥⑦)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

ラット、モルモットに 500、1,000mg/kg/日を餌に混ぜて6カ月間投与したが、体重増加、血液、尿検査、臓器重量、病理組織学的検査で異常は観察されなかった。イヌにも同量を餌に混ぜて6カ月間投与したが組織学的に異常は認められなかった。(⑥⑦)

2) 慢性毒性

ラットに 100、500、1,000mg/kg/日を餌に混ぜて2年間投与したが、尿検査、血液検査及び主な器官の組織病理学上異常は認められず、腫瘍の発生も認められなかった。(⑥⑦)

(3) 生殖発生毒性試験

繁殖性ラットに 500、1,000mg/kg/日を25カ月間餌に混ぜて飼育してから得られた児に、親と同じ餌を与えて3世代にわたって観察したが、異常は認められなかった。(⑥⑦)

(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

開栓後は湿気を避けて保存すること（吸湿により着色することがある）。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

バルコージェ顆粒 75% …………… 100g・1kg

7. 容器の材質

100g包装 ポリエチレン瓶（キャップ：ポリエチレン）

1kg包装 ポリエチレン袋＋ブリキ缶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

商品名	会社名
カルメロースナトリウム原末「マルイシ」	丸石 等

同効薬：

一般名	商品名	会社名
センナ・センナ実配合剤	アローゼン顆粒	ポーラファルマ
センノシド		各社
ピコスルファートナトリウム		各社 等

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2011年6月2日

注) (旧販売名) バルコーゼ 製造販売承認年月日：1953年8月26日

承認番号：22300AMX00572000

11. 薬価基準収載年月日

2011年11月28日

注) (旧販売名) バルコーゼ：1953年8月1日

12. 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

13. 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：効能・効果、用法・用量の変更

効能・効果

変更前 緩下剤として次の場合に用いる。常習便秘、硬便症。

変更後 便秘症

用法・用量

変更前 通常、成人は1回1.0～1.5g（添付のスプーンで2～3杯）を1日3回多量の水とともに経口投与する。

変更後 カルボキシメチルセルロースナトリウムとして、通常成人1日1.5～6g（本剤2.0～8.0g）を、多量の水とともに、3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。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

包 装	JAN コード (メーカーコード：028)	基準番号 (HOT 番号)	RSS 販売 包装コード	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
100g	4987 028 201526	1048803 01 0103	14987 028 201523	2359 002D 1035	620488001
1kg	4987 028 201533	1048803 01 0202	14987 028 201530		

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

		文献請求番号
① 川村正敏ら：日本消化器病学会誌,	54, 658 (1957)	BL-0009
② 大矢尚史ら：小児科診療,	17, 598 (1954)	BL-0010
③ 第十六改正日本薬局方解説書,	C-1175 (2011)	BL-0001
④ 島中俊次ら：産婦人科の実際,	2, 1514 (1953)	BL-0002
⑤ AMA Drug Evaluation (5. ED),	1301 (1983)	BL-0003
⑥ Shelanski, H.A. et al. : Food Research,	13, 29 (1948)	BL-0004
⑦ Technical Report Series,	281, 88 (1964)	BL-0005

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外で発売されてはいない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

なし

XIII. 備考

〈別表〉

バルコーゼ顆粒 75% 配合試験成績一覧

1. 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	保存形態	変化所見
室温/75%RH 28日間	1.5	グラシンポリラミネート紙分包	外観変化なし
30℃/92%RH 28日間	1.5	グラシンポリラミネート紙分包	21日後湿潤

2. 配合試験成績一覧

配合量欄に記載の量（配合薬／バルコーゼ顆粒 75%）を配合、分包して各条件で外観を観察した。

【保存形態】 A：グラシンポリラミネート紙分包 B：グラシン紙分包

【保存条件】 変化所見欄に記載

配合薬				配合・保存条件			変化所見
分類番号	配合薬	主成分	会社名	保存期間	保存形態	配合量(g)	
225	テオロン顆粒 50% 白色徐放性の顆粒	テオフィリン	エーザイ	30日	B	0.4 2.0	25℃/75%RH 外観変化なし
231	ビオフィェルミン 白色の粉末	ラクトミン・乳酸菌	ビオフィェルミン -武田	28日	A	3.0 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
	ラックビー 白色～灰黄白色の散剤	ビフィズス菌	興和＝興和創薬	28日	A	2.0 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 21日後湿潤
232	アランター SP細粒 20% 白色の細粒	アルジオキサ	キッセイ	28日	A	1.0 1.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤
	キャベジンUコーワ配合散 緑色の散剤	メチオニン・メタケイ酸 アルミン酸 マグネシウム配合剤	興和＝興和創薬	28日	A	1.5 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 7日後湿潤 21日後一部固結
	セルベックス細粒 10% 白色～帯黄白色の細粒	テプレノン	エーザイ	14日	B	0.5 2.5	20℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
233	S・M配合散 淡灰色～灰褐色の粉末	タカジアスターゼ・ 生薬配合剤	第一三共	28日	A	1.3 1.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤
	Ⓔジアスターゼ 淡黄色～淡褐色の粉末	ジアスターゼ	-	28日	A	1.0 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤・固結

XIII. 備考

分類 番号	配合薬			配合・保存条件			変化所見
	配合薬	主成分	会社名	保存 期間	保存 形態	配合量 (g)	
233	ポリトローゼ顆粒 淡褐色～褐色混合顆粒	酵素配合剤	武田	28日	A	1.2 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤
234	㊦酸化マグネシウム 白色の粉末又は粒	酸化マグネシウム	-	28日	A	4.0 1.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 28日後湿潤
239	プリンペラン細粒2% 白色の細粒	メトクロプラミド	アステラス	28日	A	1.5 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 21日後湿潤
317	調剤用パンビタン末 橙黄色の粉末(重質末)	レチノール・ カルシフェロール 配合剤	武田	28日	A	2.0 4.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤 21日後淡黄色→褐変
332	アドナ(AC-17)散10% 橙黄色微粒状の散剤	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム	田辺	28日	A	0.9 1.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 14日後湿潤
441	ピレチア細粒10% 白色の細粒(10%)	プロメタジン塩酸塩	塩野義	28日	B	0.075	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 外観変化なし
510	㊦ダイオウ末 黄褐色の粉末	ダイオウ	-	28日	A	1.0 1.5	室温/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 7日後湿潤 21日後固結・茶褐色

2011年10月作成



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10