

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

便秘治療剤

インカルボン®坐剤

INCARBON

炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム配合坐剤

剤 形	坐 剤
規 格 ・ 含 量	1 個 中 : 炭酸水素ナトリウム……………500mg 無水リン酸二水素ナトリウム……………680mg
一 般 名	○ 和 名 : 炭酸水素ナトリウム 洋 名 : Sodium bicarbonate ○ 和 名 : 無水リン酸二水素ナトリウム 洋 名 : Sodium dihydrogen phosphate anhydrous
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 : 2004 年 2 月 5 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日 : 2004 年 7 月 9 日 発 売 年 月 日 : 2004 年 7 月 9 日
開 発 ・ 製 造 ・ 輸 入 ・ 発 売 ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製 造 販 売 元 : テバ製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ F A X 番 号	

本 I F は 2007 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

３．ＩＦの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが、本ＩＦ記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される。

４．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ、ＩＦの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	11
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	11
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	11
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 7 . 相互作用	11
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 8 . 副作用	11
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	11
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 11 . 小児等への投与	12
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	12
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 13 . 過量投与	12
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	12
3 - 5 . 有効成分の定量法	4	8 - 15 . その他の注意	12
4 . 製剤に関する項目	5	8 - 16 . その他	12
4 - 1 . 剤形	5	9 . 非臨床試験に関する項目	13
4 - 2 . 製剤の組成	5	9 - 1 . 一般薬理	13
4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	9 - 2 . 毒性	13
4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	14
4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	14
4 - 6 . 溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	14
4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	14
4 - 8 . 混入する可能性のある夾雑物	6	10 - 4 . 承認条件	15
4 - 9 . 溶出試験	6	10 - 5 . 包装	15
4 - 10 . 生物学的試験法	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	15
4 - 11 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	15
4 - 12 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	15
4 - 13 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	15
4 - 14 . 容器の材質	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	15
4 - 15 . 刺激性	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
4 - 16 . その他	6	10 - 12 . 再審査期間	15
5 . 治療に関する項目	7	10 - 13 . 長期投与の可否	15
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	16
5 - 3 . 臨床成績	7	11 . 文献	17
6 . 薬効薬理に関する項目	8	11 - 1 . 引用文献	17
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11 - 2 . その他の参考文献	17
6 - 2 . 薬理作用	8	12 . 参考資料	18
7 . 薬物動態に関する項目	9	12 - 1 . 主な外国での発売状況	18
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	9	13 . 備考	19
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	9	13 - 1 . その他の関連資料	19
7 - 3 . 吸収	9		
7 - 4 . 分布	9		
7 - 5 . 代謝	10		
7 - 6 . 排泄	10		
7 - 7 . 透析等による除去率	10		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. インカルボンは、炭酸水素ナトリウムと無水リン酸二水素ナトリウムを有効成分とする配合坐剤である。
2. 挿入後直腸内で速やかに炭酸ガスを発生し、ガス刺激により大腸の蠕動運動を誘発することで排便を促す便秘治療剤である。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

インカルボン坐剤

洋名

INCARBON

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

和名（命名法）

洋名（命名法）

和 名	洋 名
炭酸水素ナトリウム	Sodium bicarbonate
無水リン酸二水素ナトリウム	Sodium dihydrogen phosphate anhydrous

2 - 3 . 構造式又は示性式

炭酸水素ナトリウム： NaHCO_3

無水リン酸二水素ナトリウム： NaH_2PO_4

2 - 4 . 分子式及び分子量

成 分	分子式	分子量
炭酸水素ナトリウム	NaHCO_3	84.01
無水リン酸二水素ナトリウム	NaH_2PO_4	119.98

2 - 5 . 化学名（命名法）

成 分	化 学 名
炭酸水素ナトリウム	sodium bicarbonate
無水リン酸二水素ナトリウム	sodium dihydrogen phosphate anhydrous

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

-

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

-

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

○炭酸水素ナトリウム

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。

○無水リン酸二水素ナトリウム

無色若しくは白色の結晶又は粉末で、においはない。

溶解性

○炭酸水素ナトリウム

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	10mL以上 30mL未満
エタノール(95)	10000mL以上
ジエチルエーテル	10000mL以上

○無水リン酸二水素ナトリウム

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
水	1mL以上 10mL未満
エタノール(95)	10000mL以上

吸湿性

○炭酸水素ナトリウム：-

○無水リン酸二水素ナトリウム：やや吸湿性である。

融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

○炭酸水素ナトリウム：本品1.0gを水20mLに溶かした液のpHは7.9～8.4である。

○無水リン酸二水素ナトリウム：-

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

○炭酸水素ナトリウム：湿った空气中で徐々に分解する。

○無水リン酸二水素ナトリウム：-

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

○炭酸水素ナトリウム

ナトリウム塩及び炭酸水素塩の定性反応

○無水リン酸二水素ナトリウム

ナトリウム塩及びリン酸塩の定性反応

3 - 5 .有効成分の定量法

- 炭酸水素ナトリウム

滴定法（指示薬：ブロモクレゾールグリーン試液）

- 無水リン酸二水素ナトリウム

電位差滴定

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

投与経路

直腸内投与

剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：坐剤

販 売 名	性 状	外 形	
		全長 (mm)	重量 (g)
インカルボン坐剤	においはない淡黄白色の 紡すい形の坐剤	30	2.6

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

該当しない

無菌の有無

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

1 個中 炭酸水素ナトリウム 500mg 及び無水リン酸二水素ナトリウム 680mg を含有
添加物

軽質無水ケイ酸、大豆レシチン、ハードファット

添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4 - 3 . 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4 - 4 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 5 . 製剤の各種条件下における安定性 ¹⁾

加速試験

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
30 ± 1 75 ± 5% RH	プラスチック容器	0, 1, 3, 6 箇月	性状 溶融温度 試験定量	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4 - 6 . 溶解後の安定性

該当しない

4 - 7 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4 - 8 .混入する可能性のある夾雑物
該当資料なし

4 - 9 .溶出試験
該当しない

4 - 10 .生物学的試験法
該当しない

4 - 11 .製剤中の有効成分の確認試験法
(1)定性反応「炭酸水素塩」の(1)による確認
(2)リン酸塩の定性反応
(3)硫酸マグネシウム試液による沈殿反応

4 - 12 .製剤中の有効成分の定量法
炭酸水素ナトリウム：発生させた炭酸ガスの質量から定量する。
無水リン酸二水素ナトリウム：リン酸塩の比色定量

4 - 13 .力価
該当しない

4 - 14 .容器の材質
コンテナ：ポリ塩化ビニル、ポリエチレン

4 - 15 .刺激性
該当資料なし

4 - 16 .その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

便秘症

5 - 2 . 用法及び用量

通常 1～2 個を出来るだけ肛門内深く挿入する。重症の場合には 1 日 2～3 個を数日間続けて挿入する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果 ²⁾

便秘症を有する成人 30 例を対象にインカルボン坐剤を 1 個投与し、その有効性を検討した。その結果、投与後 60 分以内に 30 例中 28 例で排便が認められ（排便発現率：93.3%）、投与後初回排便に至るまでの平均時間は 22.3 分であった。

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

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

治療的使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピザコジル、センノシド、ピコスルファートナトリウム 等

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

直腸内で発生する炭酸ガスの腸管の直接刺激により排便を促進する。

薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7 . 薬物動態に関する項目

7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間

該当資料なし

通常用量での血中濃度

該当資料なし

中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 . 吸収

該当資料なし

7 - 4 . 分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 8 . 副作用

副作用の概要

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。

1) 重大な副作用（頻度不明）と初期症状

ショック ショック(顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	頻 度 不 明
消化器	軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

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

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 2 の項参照

8 - 9 . 高齢者への投与

該当記載事項なし

8 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当記載事項なし

8 - 11. 小児等への投与
該当記載事項なし

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響
該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与
該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

投与経路：直腸にのみ使用すること。

8 - 15. その他の注意
該当記載事項なし

8 - 16. その他
該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

冷所保存

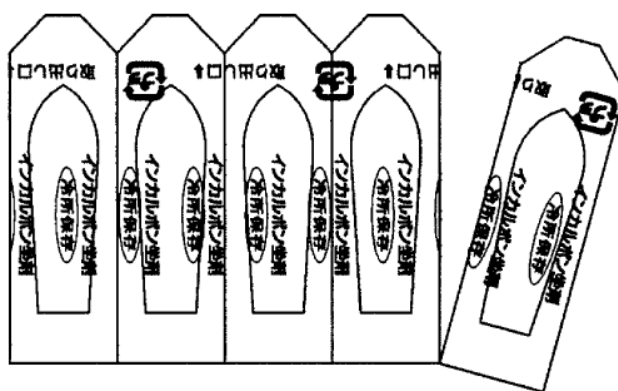
10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分： -
- 取扱い上の注意：

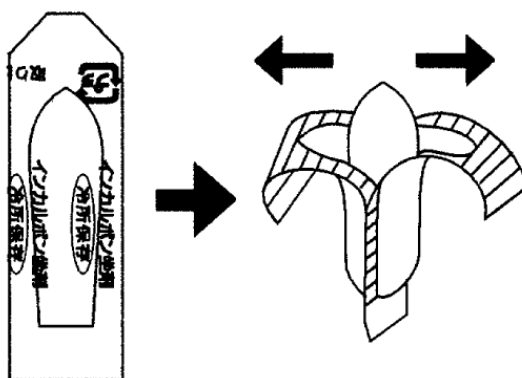
1. 使用法

(1) 坐剤の取り出し方

ミシン目より 1 個ずつ切り離します。



フィルムの合わせ目より、左右に引き裂いて、坐剤を取り出します。



(2) 挿入の仕方

坐剤の後部を指先又はガーゼなどでつまみ、肛門内に出来るだけ深く挿入して下さい。中腰になって、とがった方から肛門内に挿入し、十分さし込んだ後、立ち上がれば挿入できます。挿入が困難な場合には、坐剤の先に少量の水をつけると挿入しやすくなります。

(3) 挿入後の注意

本剤を挿入後、激しい運動をしますと坐剤が外に出ることがありますので、排便作用があるまで、激しい運動を避けて下さい。

(4)保管上の注意

- 本剤は冷所(冷蔵庫内)で保管して下さい。
- 小児の手の届かない所に保管して下さい。

(5)その他の注意

- 本剤は直腸投与による外用にのみ使用し、服用したり口の中に入れたりしないで下さい。
- 本剤を挿入後、油状の排泄物が出るがありますが、体温で溶けた薬の基剤ですので、心配いりません。

2.安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(30℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、インカルボン坐剤は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 .承認条件

該当しない

10 - 5 .包装

50 個

10 - 6 .同一成分・同効薬

同一成分薬：新レシカルボン坐剤(京都一ゼリア)

同 効 薬：テレミンソフト坐薬、アローゼン、プルゼニド錠、ラキソベロン錠 等

10 - 7 .国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 .製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2004 年 2 月 5 日

承認番号：21600AMZ00079000

10 - 9 .薬価基準収載年月日

2004 年 7 月 9 日

10 - 10 .効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10 - 11 .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

10 - 12 .再審査期間

該当しない

10 - 13 .長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10 - 14 .厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2359800J1051

10 - 15. 保険給付上の注意
特になし

11 . 文 献

11 - 1 .引用文献

- 1) テバ製薬(株)社内資料（安定性試験）
- 2) テバ製薬(株)社内資料（臨床成績）

11 - 2 .その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13. 備考

13－ 1. その他の関連資料

特になし