

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



剤形	坐 剤
規 格 ・ 含 量	1個（2.6g）中 炭酸水素ナトリウム 0.500g 無水リン酸二水素ナトリウム 0.680g 含有
一 般 名	和名：炭酸水素ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Bicarbonate（JAN） 和名：無水リン酸二水素ナトリウム 洋名：Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造・輸入承認年月日：1992年 2月26日 薬価基準収載年月日：1992年 7月10日 発売年月日：1992年 10月 9日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	発 売 元：ゼリア新薬工業株式会社 製造販売元：京都薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本 I F は 2022年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--

ご自由にご利用下さい。

## IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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製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、非臨床試験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

I. 概要に関する項目	1	3. 吸 収	9
1. 開発の経緯	1	4. 分 布	9
2. 製品の特徴及び有用性	1	5. 代 謝	10
II. 名称に関する項目	2	6. 排 泄	10
1. 販売名	2	7. 透析等による除去率	10
2. 一般名	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
3. 構造式又は示性式	2	1. 警告内容とその理由	11
4. 分子式及び分子量	2	2. 禁忌内容とその理由	11
5. 化学名(命名法)	2	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	11
7. CAS登録番号	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
III. 有効成分に関する項目	3	6. 特定の背景を有する患者に関する 注意	11
1. 有効成分の規制区分	3	7. 相互作用	11
2. 物理化学的性質	3	8. 副作用	12
3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
4. 有効成分の確認試験法	4	10. 過量投与	12
5. 有効成分の定量法	4	11. 適用上の注意	12
IV. 製剤に関する項目	5	12. その他の注意	12
1. 剤 形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	5	1. 一般薬理	13
3. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 毒 性	13
4. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 取扱い上の注意等に関する項目	14
5. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	1. 有効期間又は使用期限	14
6. 製剤中の有効成分の定量法	6	2. 貯法・保存条件	14
7. 容器の材質	6	3. 薬剤取扱い上の注意点	14
8. 刺激性	6	4. 承認条件	14
9. その他	6	5. 包 装	14
V. 治療に関する項目	7	6. 同一成分・同効薬	14
1. 効能又は効果	7	7. 国際誕生年月日	14
2. 用法及び用量	7	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
3. 臨床成績	7	9. 薬価基準収載年月日	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8	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
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	15
2. 薬理作用	8	12. 再審査期間	15
VII. 薬物動態に関する項目	9	13. 長期投与の可否	15
1. 血中濃度の推移・測定法	9	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	
2. 薬物速度論的パラメータ	9		

.....	15
15. 保険給付上の注意 .....	15
<b>XI. 文 献</b> .....	16
1. 引用文献 .....	16
2. その他の参考文献 .....	16
<b>XII. 参考資料</b> .....	17
主な外国での発売状況 .....	17
<b>XIII. 備 考</b> .....	18
その他の関連資料 .....	18

## I. 概要に関する項目

- |               |  |
|---------------|--|
| 1. 開発の経緯      | 全ての腸内ガスのうち、炭酸ガスは蠕動と排便固有の生理的機能に対し重要な意義を持ち、特に直腸膨大部及び下部は炭酸ガスにより蠕動運動が亢進されることが、1932年K. Glaessnerにより明らかにされている。本剤は腸内で徐々に、しかも微細球状態で炭酸ガスが発生するよう製剤化され、蠕動運動を高めて自然に近い排便作用を促すよう開発された便秘治療剤である。 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 炭酸ガスにより蠕動運動を高めて自然に近い排便を促す。   |

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和 名	新レシカルボン <sup>®</sup> 坐剤
(2) 洋 名	NEW LECICARBON <sup>®</sup> Suppositories
(3) 名称の由来	主剤の炭酸水素ナトリウム (sodium hydrogenb <u>icarbonate</u> )、 乳化剤のレシチン ( <u>lecithin</u> ) より命名
2. 一般名	
(1) 和 名(命名法)	炭酸水素ナトリウム (JAN) 無水リン酸二水素ナトリウム
(2) 洋 名(命名法)	Sodium Bicarbonate (JAN) Sodium Dihydrogen Phosphate Anhydrous
3. 構造式又は示性式	炭酸水素ナトリウム $\text{NaHCO}_3$ 無水リン酸二水素ナトリウム $\text{NaH}_2\text{PO}_4$
4. 分子式及び分子量	$\text{NaHCO}_3$ : 84.01 $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ : 119.98
5. 化学名 (命名法)	Sodium hydrogen carbonate (IUPAC) Sodium dihydrogen phosphate anhydrous (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	慣 用 名 : なし 別   名 : なし 略   号 : なし 記号番号 : なし
7. CAS登録番号	$\text{NaHCO}_3$ : 144-55-8 $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ : 7558-80-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	<p>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。湿った空气中で徐々に分解する。</p> <p>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。</p>
(2) 溶解性	<p>炭酸水素ナトリウム : 水にやや溶けやすく、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。</p> <p>無水リン酸二水素ナトリウム : 水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。</p>
(3) 吸湿性	無水リン酸二水素ナトリウム : やや吸湿性である。
(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	<p>炭酸水素ナトリウム : 本品1.0 gを水20 mLに溶かした液のpHは7.9~8.4である。</p> <p>無水リン酸二水素ナトリウム : 本品1.0 gをとり、水を加えて溶かし、100 mLとした液のpHは4.1~4.7である。</p>
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して炭酸ナトリウムとなる。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

- |               |   |
|---------------|---|
| 4. 有効成分の確認試験法 | 炭酸水素ナトリウム : 日本薬局方に従う。<br>無水リン酸二水素ナトリウム : 医薬品添加物規格に従う。 |
| 5. 有効成分の定量法   | 炭酸水素ナトリウム : 日本薬局方に従う。<br>無水リン酸二水素ナトリウム : 医薬品添加物規格に従う。 |

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

(1) 投与経路

直 腸

(2) 剤形の区別、規格及び性状

坐剤

販売名	新レシカルボン坐剤		
性状	淡黄白色の紡すい形の坐剤		
外形			
大きさ	直径 (mm)	長さ (mm)	重さ (g)
	約10.5	約32.5	約2.6

(3) 製剤の物性

溶融温度：33.0℃～36.0℃

挿入後、溶融し炭酸ガスが徐々に微細球状態で発生する様工夫製剤化されている。本剤1個当たり20分間に、約110mLの二酸化炭素ガスが発生する<sup>1)</sup>。

(4) 識別コード

KY0301（コンテナに表示）

(5) 無菌の有無

該当資料なし

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

(2) 添加物

販売名	新レシカルボン坐剤	
有効成分 1個中	炭酸水素ナトリウム	0.500g
	無水リン酸二水素ナトリウム	0.680g
添加剤	軽質無水ケイ酸、大豆レシチン、ハードファット	

3. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件 (保存形態)	保存期間	試験項目	結 果
冷所（15℃） コンテナ	39ヵ月	性状、確認試験、 溶融温度試験、定 量	いずれの試験でもほと んど変化を認めない。
30℃ コンテナ	7日間	性状、定量	いずれの試験でもほと んど変化を認めない。

4. 混入する可能性のある  
夾雑物

該当資料なし

#### IV. 製剤に関する項目

5. 製剤中の有効成分の確認試験法	炭酸水素ナトリウムおよび無水リン酸二水素ナトリウム： 日局一般試験法、炎色反応試験法 (1) による。
	炭酸水素ナトリウム： 日局一般試験法、定性反応「炭酸水素塩」の (1) による。
	無水リン酸二水素ナトリウム： 日局一般試験法、定性反応「リン酸塩」の (3) による。
6. 製剤中の有効成分の定量法	炭酸水素ナトリウム： 本剤を反応させ、発生した二酸化炭素量を分子量換算による。
	無水リン酸二水素ナトリウム： 日局一般試験法、紫外可視吸光度測定法の定量法による。
7. 容器の材質	コンテナ ポリ塩化ビニル (PVC)、ポリエチレン (PE)
8. 刺激性	該当資料なし
9. その他	該当しない

## 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	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。
(1) 用法	
(2) 用量	
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・ 特別調査・市販 後臨床試験	実施していない
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

## 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	なし
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	有効成分が直腸内の水分に溶解すると微細な炭酸ガスが徐々に発生する。この炭酸ガスが直腸粘膜を刺激するとともに直腸を拡張して、拡張反射により排便刺激を与える。また、直腸粘膜に対する拡張刺激がS状結腸に伝わり、大腸の蠕動運動を誘発する <sup>2)</sup> 。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	(1) 本剤はヒト腸内で炭酸ガスを発生し、蠕動運動を亢進することにより排便を促進する <sup>2)</sup> 。  (2) ビーグル犬14匹に本剤を投与したところ、平均約18分後に排便が認められた <sup>3)</sup> 。

## 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	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当しない
(3) 通常用量での血中濃度	該当しない
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当しない
(2) バイオアベイラビリティ	該当しない
(3) 消失速度定数	該当しない
(4) クリアランス	該当しない
(5) 分布容積	該当しない
(6) 血漿蛋白結合率	該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布	
(1) 血液-脳関門通過性	該当しない
(2) 胎児への移行性	該当しない
(3) 乳汁中への移行性	該当しない
(4) 髄液への移行性	該当しない
(5) その他の組織への移行性	該当しない

## VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当しない
(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当しない
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当しない
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない
6. 排泄	
(1) 排泄部位	該当しない
(2) 排泄率	該当しない
(3) 排泄速度	該当しない
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当しない
(2) 血液透析	該当しない
(3) 直接血液灌流	該当しない

## 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	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>            本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>理由：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。</p> </div>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	該当しない
5. 重要な基本的注意とその理由	該当しない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	該当資料なし
(2) 腎機能障害患者	該当資料なし
(3) 肝機能障害患者	該当資料なし
(4) 生殖能を有する者	該当資料なし
(5) 妊婦	該当資料なし
(6) 授乳婦	該当資料なし
(7) 小児等	該当資料なし
(8) 高齢者	該当資料なし
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当資料なし
(2) 併用注意とその理由	該当資料なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用	<p><b>11. 副作用</b> 次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。</p>				
(1) 重大な副作用と初期症状	<p><b>11.1 重大な副作用</b> <b>11.1.1 ショック</b> (頻度不明) 顔面蒼白、呼吸困難、血圧低下等があらわれることがある。</p>				
(2) その他の副作用	<p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table border="1" data-bbox="560 640 1423 719"> <tr> <td></td> <td>0.1～5%未満</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感</td> </tr> </table>		0.1～5%未満	消化器	軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感
	0.1～5%未満				
消化器	軽度の刺激感・下腹部痛、不快感、下痢、残便感				
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし				
10. 過量投与	該当資料なし				
11. 適用上の注意	<p><b>14 適用上の注意</b> <b>14.1 薬剤交付時の注意</b> 小児等の手の届かないところに保管するよう指導すること。</p>				
12. その他の注意	該当資料なし				
(1) 臨床使用に基づく情報	該当資料なし				
(2) 非臨床試験に基づく情報	該当資料なし				

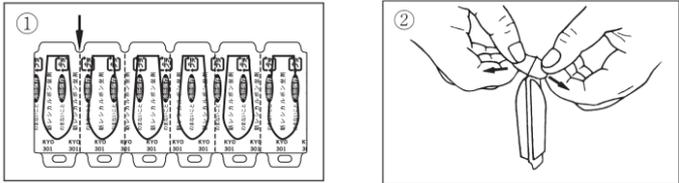
---

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

---

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	有効期間：3年1ヵ月
2. 貯法・保存条件	冷所保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>使用法</p> <ol style="list-style-type: none"><li>坐剤の取り出し方<ol style="list-style-type: none"><li>1個分を切り離します。</li><li>図のように坐剤容器を剥し、坐剤を取り出してください。</li></ol></li></ol> <div data-bbox="647 580 1326 763"></div> <ol style="list-style-type: none"><li>挿入の仕方 坐剤の後部を指先また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ください。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。</li><li>挿入後の注意 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ください。</li><li>保管上の注意<ul style="list-style-type: none"><li>● この薬は冷所（冷蔵庫内）に保管してください。</li><li>● 小児の手のとどかない所に保管してください。</li></ul></li></ol>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	12個 [6個（プラスチック製コンテナ）×2]、60個 [6個（プラスチック製コンテナ）×10]
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：なし 同効薬： テレミンソフト坐薬、アローゼン顆粒、プルゼニド錠、ラキソベロン錠
7. 国際誕生年月日	不明
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	1992年2月26日 20400AMZ00323000

---

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

---

9. 薬価基準収載年月日	1992年7月10日
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
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
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2 3 5 9 8 0 0 J 1 0 3 5
15. 保険給付上の注意	該当しない

---

## XI. 文 献

---

### 1. 引用文献

- 1) 松生 恒夫 他：新薬と臨床 54 (4)、444 (2005)
- 2) K. Glaessner : Arch verdauungskrankheiten. 1932 ; 52 : 43-49
- 3) 京都薬品工業株式会社 社内資料：KZ-003 (便秘治療用坐剤) の生物学的同等性試験

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## XII. 参考資料

---

主な外国での発売状況

ドイツ Athenstaedt社で発売中

---

### XIII. 備 考

---

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室  
〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町10-11  
TEL (03) 3661-0277  
FAX (03) 3663-2352  
受付時間 9:00~17:50 (土日祝日・弊社休業日を除く)