

貯法：室温保存

有効期間：4年

高トリグリセリド血症治療剤  
デキストラン硫酸エステルナトリウム腸溶錠

|      | 承認番号          | 販売開始     |
|------|---------------|----------|
| 錠150 | 21700AMZ00054 | 1965年11月 |
| 錠300 | 14500AMZ03142 | 1972年2月  |

# MDSコーワ錠150

# MDSコーワ錠300

MDS KOWA TABLETS 150・300

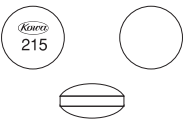



**2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名  | MDSコーワ錠150                                                                                 | MDSコーワ錠300                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 有効成分 | 1錠中<br>デキストラン硫酸エステル<br>ナトリウム イオウ18<br>150.0mg                                              | 1錠中<br>デキストラン硫酸エステル<br>ナトリウム イオウ18<br>300.0mg |
| 添加剤  | 結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸Mg、ステアリン酸Mg、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、ポリソルベート80、タルク、クエン酸トリエチル、酸化チタン、カルナウバロウ |                                               |

#### 3.2 製剤の性状

| 販売名   | MDSコーワ錠150                                                                                                                   | MDSコーワ錠300                                                                                                                    |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 性状    | 白色の腸溶性のフィルムコーティング錠である。                                                                                                       |                                                                                                                               |
| 外形    |  <p>直径約8.3mm<br/>厚さ約4.5mm<br/>重量240mg</p> |  <p>直径約10.3mm<br/>厚さ約5.4mm<br/>重量460mg</p> |
| 識別コード |  215                                      |  230                                       |

### 4. 効能又は効果

高トリグリセリド血症

### 6. 用法及び用量

通常、成人にはデキストラン硫酸エステルナトリウムとして1日450～900mgを3～4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。

### 8. 重要な基本的注意

血液凝固能検査等出血管理を十分行いつつ使用すること。弱い抗トロンビン作用を持っており、フィブリン形成を抑制し、血液凝固能を低下させるおそれがある。[9.1.1参照]

### 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 出血性素因又は出血傾向のある患者

出血をおこすおそれがある。[8.参照]

#### 9.2 腎機能障害患者

##### 9.2.1 重篤な腎疾患のある患者

類薬（デキストラン40）投与による腎不全の報告がある。

#### 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有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

### 10. 相互作用

#### 10.2 併用注意 (併用に注意すること)

| 薬剤名等                    | 臨床症状・措置方法                          | 機序・危険因子                           |
|-------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| 抗凝血剤<br>ワルファリンカ<br>リウム等 | 出血傾向を促すおそれがあるので、観察を十分に行い慎重に投与すること。 | 本剤の持つ弱い抗凝固作用により、相互的に作用を及ぼすおそれがある。 |

### 11. 副作用

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。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 ショック (頻度不明)

観察を十分に行い、呼吸困難、嘔吐、血圧低下等の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。

#### 11.2 その他の副作用

|     | 0.1～5%未満       | 0.1%未満 | 頻度不明 |
|-----|----------------|--------|------|
| 血液  |                |        | 出血傾向 |
| 皮膚  |                | 発疹等    |      |
| 消化器 | 食欲不振、胃部膨満感、下痢等 |        |      |

発現頻度は再評価集計結果に基づく。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤調製時の注意

本剤は腸溶性製剤のため、乳鉢等ですりつぶさないこと。

#### 14.2 薬剤交付時の注意

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へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

### 15. その他の注意

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラットの雌雄で、臨床用量の65倍(1119～1209mg/kg/日)を長期間経口投与した試験において、下部消化管(直腸、肛門)での粘膜の増殖性病変の発生頻度が、対照群に比し高かったとの報告がある。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内臨床試験

二重盲検試験の結果、血清トリグリセリドの投与前値に対する低下率が20%以上の割合は46.0% (80/174例)、10%以上の割合は59.8% (104/174例)であった。また、高脂血症の分類別にみると、改善率(20%以上低下)はIIb型で53～57%、IV型で48～60%を示し、また低下率はIIb型で11～26%、IV型で19～35%を示した<sup>1)、2)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

血清LPL（リポ蛋白リパーゼ）及びHTGL（肝性トリグリセリドリパーゼ）を活性化する<sup>3)、4)</sup>（健康成人男性、ラット）。

### 18.2 リポ蛋白・トリグリセリドに対する作用

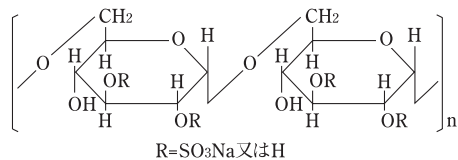
血清LPL及びHTGLを活性化することにより血清トリグリセリドを水解し、濃度を低下させる。またVLDL-HDLのサイクルを促進し、VLDLを低下、HDLを上昇させる<sup>5)</sup>（高トリグリセリド血症患者等）。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：デキストラン硫酸エステルナトリウム イオウ18  
(Dextran Sulfate Sodium Sulfur 18)

性状：白色～淡黄白色の粉末で、においはなく、塩味がある。水に溶けやすく、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。吸湿性である。

化学構造式：



本質：*Leuconostoc mesenteroides* van Tieghem (*Lactobacillaceae*) によるショ糖の発酵によって生産されたデキストランの部分分解物を硫酸化して得た硫酸エステルのナトリウム塩である。

S含有率：15.0～20.0%

## 20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は湿気を避けて保存すること。

## 22. 包装

### 〈MDSコーワ錠150〉

PTP：500錠（10錠×50）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠（ガラス瓶）

### 〈MDSコーワ錠300〉

PTP：100錠（10錠×10）、1000錠（10錠×100）

バラ：1000錠（ガラス瓶）

## 23. 主要文献

- 1) 秦葭哉他.: Geriat Med. 1984; 22: 417-40.
- 2) 三村悟郎他.: 医学のあゆみ. 1976; 96: 782-99.
- 3) 村勢敏郎他.: 医学のあゆみ. 1978; 106: 779-81.
- 4) 藤井節郎他.: デキストラン硫酸の臨床. 東京: 医事出版社: 1980; p9-16.
- 5) 高橋壮一郎他.: 臨床と研究. 1987; 64: 998-1006.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

興和株式会社 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14