

## 処方せん医薬品

注意—医師等の処方せんにより使用すること

## レボカルニチン製剤

エルカルチン錠100mg  
エルカルチン錠300mg

レボカルニチン塩化物錠

L-Cartin® tablets 100mg・300mg

	エルカルチン錠100mg	エルカルチン錠300mg
承認番号	21900AMX00030	21900AMX00031
薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	1990年6月	1990年6月
再審査結果	2002年3月	2002年3月

貯 法：室温保存(吸湿性が強いので、SP包装開封後は速やかに使用すること。)  
使用期限：製造後5年(外箱に表示)

XD31X2B06

## 〔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

## 〔組成・性状〕

## 1. 組成

販売名	有効成分	添加物
エルカルチン錠100mg	1錠中レボカルニチン塩化物100mg	ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン
エルカルチン錠300mg	1錠中レボカルニチン塩化物300mg	

## 2. 製剤の性状

販売名	性状	外形	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)	識別コード
エルカルチン錠100mg	白色のフィルムコーティング錠		7.2	3.2	約130	OG53
エルカルチン錠300mg			10.3	4.9	約390	OG52

## 〔効能・効果〕

カルニチン欠乏症

## 《効能・効果に関連する使用上の注意》

- 本剤は、臨床症状・検査所見からカルニチン欠乏症と診断された場合あるいはカルニチン欠乏症が発症する可能性が極めて高い状態である場合にのみ投与すること。
- 本剤の投与に際しては、原則として、カルニチンの欠乏状態の検査に加え、カルニチン欠乏の原因となる原疾患を特定すること。

## 〔用法・用量〕

通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、1日1.8～3.6gを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

通常、小児には、レボカルニチン塩化物として、1日体重1kgあたり30～120mgを3回に分割経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜増減する。

## 《用法・用量に関連する使用上の注意》

- 本剤の投与に際しては、低用量から投与を開始し、臨床症状の改善の程度と副作用の発現の程度及び定期的な臨床検査、バイタルサイン、カルニチンの欠乏状態等から投与量を総合的に判断すること。また、増量する場合には慎重に判断し、漫然と投与を継続しないこと。
- 血液透析患者への本剤の投与に際しては、高用量を長期間投与することは避け、本剤投与により期待する効果が得られない場合には、漫然と投与を継続しないこと。また、血液透析日には透析終了後に投与すること。〔1. 慎重投与〕の項参照)
- 小児への投与に際しては、原則として、成人用量を超えないことが望ましい。

## ※＜参考＞

本剤は、レボカルニチン塩化物1,800mgでレボカルニチン1.5g(エルカルチンFF内用液10% 15mL)に相当する。

## ※〔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)

重篤な腎機能障害のある患者又は透析下の末期腎疾患患者〔本剤の高用量の長期投与により、トリメチルアミン等の有害な代謝物が蓄積するおそれがある。低用量から投与を開始するなど患者の状態を観察しながら慎重に投与し、漫然と投与を継続しないこと。重篤な腎機能障害のある患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。〕

## 2. 重要な基本的注意

本剤投与中は、定期的にバイタルサイン、臨床検査(血液検査、肝・腎機能検査、尿検査)、カルニチンの欠乏状態のモニタリングを行うことが望ましい。

## 3. 副作用

調査症例293例中9例(3.07%)に副作用が認められている。(承認時及び再審査終了時)

種類/頻度	1%未満	頻度不明*
消化器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	
過敏症		発疹、痒痒感
その他	顔面浮腫、血尿、貧血	

\*：自発報告で認められた副作用

## 4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察し、減量するなど十分に注意しながら本剤を投与すること。

## 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

## 6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 7. 適用上の注意

錠剤を嚥下することが困難な場合には水に懸濁して投与してもさしつかえない。

## ※〔薬物動態〕

## 1. 血漿中濃度

単回投与：健康成人男子各5例にそれぞれ400mg、800mg、1,600mgを空腹時に、また、800mgを食後に単回経口投与した。血漿中レボカルニチン濃度は図に示すように服薬量と用量依存的な関係がみられた。また、食事の影響は認められなかった。

