

** 2011年11月改訂 (第6版)
* 2011年6月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 3 5 9

便秘治療剤

* **バルコーゼ**® 顆粒75% **Bulkose**®

〈カルメロース製剤〉

〔貯 法〕 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）。

〔使用期限〕 ラベルに表示の使用期限内に使用すること。

* 承認番号	22300AMX00572000
** 薬価収載	2011年11月
販売開始	1953年11月
再評価結果	1981年8月

【禁 忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 急性腹症が疑われる患者
〔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
〔症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

本剤は、1g中にカルメロースナトリウム750mgを含有する白色～帯黄白色の顆粒状細末である。
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。

2. 製剤の性状

本剤は、白色～帯黄白色の顆粒状細末である。

【効能・効果】

便秘症

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 副作用

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）

	0.1～5%未満
消化器	悪心・嘔吐、腹部膨満感

2. 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。

〔子宮収縮を誘発して流産の危険性がある。〕

3. 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）。

4. 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。

【臨床成績】

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)

【薬効薬理】

1. 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。このため、肥満者や糖尿病患者等の便秘に用いることができ、作用は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われる。

(③④⑤)

2. 下腹・肛門部に負担をかけない

下痢便でなく、軟便として排泄されるため、排便時の下腹部疼痛がなく、また怒噴する必要がないため、肛門を刺激することなく痔疾患にも使用できる。

(④)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カルメロースナトリウム（Carmellose Sodium）

物理化学的性状：

カルメロースナトリウムは白色～帯黄白色の粉末又は粒で、味はない。

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。

本品は水又は温湯を加えると、粘稠性のある液となる。

本品は吸湿性である。

【包 装】

バルコーゼ顆粒75% ……………100g・1kg

【主要文献】

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（廣川書店），
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 (5ED)，
1301 (1983) BL-0003

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

エーザイ株式会社 hhcホットライン
フリーダイヤル 0120-419-497

製造販売元



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2

販 売 元



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

D13063-1

CODE DI-T-BL109