

日本標準商品分類番号
872359

貯 法：室温保存（高温を避けて保存すること）
有効期間：3年

慢性便秘症治療薬
処方箋医薬品[※]

モビコール[®]配合内用剤LD

*モビコール[®]配合内用剤HD

* MOVICOL[®] Combination Powder



	LD	HD
* 承認番号	30200AMX00472	30300AMX00033
販売開始	2018年11月	-

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病、中毒性巨大結腸症等）が確認されている患者又はその疑いがある患者〔病態を悪化させるおそれがある。〕

3. 組成・性状

*3.1 組成

有効成分	モビコール配合内用剤	
	LD 1包 (6.8523g) 中	HD 1包 (13.7046g) 中
マクロゴール4000	6.5625 g	13.1250 g
塩化ナトリウム	0.1754 g	0.3508 g
炭酸水素ナトリウム	0.0893 g	0.1786 g
塩化カリウム	0.0251 g	0.0502 g

*3.2 製剤の性状

剤形	性状	色
経口液用製剤（散剤）	粉末	白色

4. 効能又は効果

慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）

*6. 用法及び用量

本剤は、水で溶解して経口投与する。

通常、2歳以上7歳未満の幼児には初回用量としてモビコール配合内用剤LD（以後LD）1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はモビコール配合内用剤HD（以後HD）2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。

通常、7歳以上12歳未満の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 4包又はHD 2包まで（1回量としてLD 2包又はHD 1包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 1包までとする。

通常、成人及び12歳以上の小児には初回用量としてLD 2包又はHD 1包を1日1回経口投与する。以降、症状に応じて適宜増減し、1日1～3回経口投与、最大投与量は1日量としてLD 6包又はHD 3包まで（1回量としてLD

4包又はHD 2包まで）とする。ただし、増量は2日以上の間隔をあけて行い、増量幅は1日量としてLD 2包又はHD 1包までとする。

<参考>

初回は1日1回。以降、適宜増減（1日1～3回）。

年齢区分	投与量の区分	モビコール配合内用剤	
		LD	HD
2歳以上 7歳未満	初回用量	1包	-
	1日量あたりの 最大増量幅*	1回量	1包
		1日量	2包
7歳以上 12歳未満	初回用量	2包	1包
	1日量あたりの 最大増量幅*	1回量	1包
		1日量	2包
12歳以上 (成人を含む)	初回用量	2包	1包
	1日量あたりの 最大増量幅*	1回量	2包
		1日量	4包
	最大投与量	1回量 1日量	4包 6包
		1回量 1日量	1包 2包

*増量は2日以上の間隔をあけて行うこと

8. 重要な基本的注意

本剤投与中は腹痛や下痢があらわれるおそれがあるので、症状に応じて減量、休薬又は中止を考慮し、本剤を漫然と継続投与しないよう、定期的に本剤の投与継続の必要性を検討すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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

低出生体重児、新生児、乳児、2歳未満の幼児を対象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ことが多い。

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、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

血圧低下、じん麻疹、呼吸困難、顔面浮腫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

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	紅斑	血管浮腫、じん麻疹、そう痒症
精神神経系			頭痛
消化器	下痢、腹痛、腹部膨満、悪心、腹部不快感、下腹部痛、裂肛、胃腸音異常		嘔吐、消化不良、鼓腸、肛門直腸不快感
その他		末梢性浮腫	高カリウム血症、低カリウム血症

13. 過量投与

下痢又は嘔吐による過度の体液喪失が生じた際には、水分摂取、電解質補正等の適切な処置を行うこと。

14. 適用上の注意

* 14.1 薬剤調製時の注意

本品6.8523g（モビコール配合内用剤LD 1包）あたりコップ1/3程度（約60mL）又は本品13.7046g（モビコール配合内用剤HD 1包）あたりコップ2/3程度（約120mL）の水に溶解する。溶解後は速やかに服用すること。

14.2 薬剤調製後の保存時の注意

やむを得ず保存する必要がある場合は、冷蔵庫に保存し、できるかぎり速やかに服用すること。

16. 薬物動態

16.2 吸収

マクロゴール4000は経口投与時にほとんど吸収されない¹⁾、²⁾（外国人健康成人、外国人炎症性腸疾患患者）。

16.4 代謝

マクロゴール4000は代謝を受けず、腸内細菌で分解されない³⁾（ウサギ）。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 成人国内第Ⅲ相試験（検証期：プラセボ対照試験）

自発排便回数が平均3回/週未満の状態が6ヵ月以上持続している15歳以上の慢性便秘症の患者156例を対象に、プラセボ又は本剤を排便状況により1日2～6包（1包あたり6.8523g）を2週間経口投与したとき、主要評価項目である「検証期第2週の自発排便回数の観察期間第2週からの変化量」は下表のとおりであり、本剤のプラセボに対する優越性が検証された⁴⁾。

投与群	自発排便回数（回）		変化量	変化量の群間差 ^{注1)} [95%信頼区間]	P値 ^{注1)} 、 ^{注2)}
	観察期間第2週	検証期第2週			
プラセボ群	1.39±0.87 (76例)	3.07±2.16 (73例)	1.64±2.00 (73例)	2.66 [1.86, 3.45]	P<0.0001
本剤群	1.60±0.94 (80例)	5.85±2.87 (80例)	4.25±2.93 (80例)		

平均値±標準偏差

注1)：観察期間第2週の自発排便回数を共変量とした共分散分析

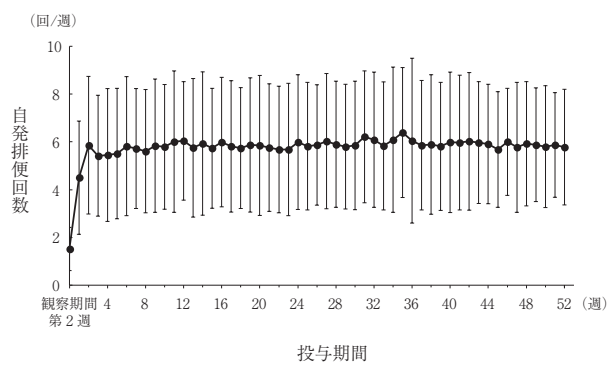
注2)：有意水準両側5%

本剤の副作用発現率は7.5%（6/80例）であり、主な副作用は腹部膨満 2.5%（2/80例）であった⁴⁾。

17.1.2 成人国内第Ⅲ相試験（継続期：長期投与試験）

15歳以上の慢性便秘症の患者153例を対象に、本剤1日2～6包（1包あたり6.8523g）を52週間経口投与したときの、52週までの7日あたりの自発排便回数の推移は下図のとおりであった⁴⁾。

<自発排便回数の推移（平均値±標準偏差）>



本剤の副作用発現率は16.3%（25/153例）であり、主な副作用は下痢及び腹痛各3.3%（5/153例）であった。

17.1.3 小児国内第Ⅲ相試験

自発排便回数が平均2回/週以下の状態が2ヵ月以上持続している2歳以上14歳以下の慢性便秘症の患者39例を対象に、排便状況により2歳以上11歳以下：1日1～4包（1包あたり6.8523g）、12歳以上14歳以下：1日2～6包（1包あたり6.8523g）を12週間経口投与した。主要評価項目である「投与期間第2週の自発排便回数の観察期間第2週からの変化量」は下表のとおりであった⁵⁾。

投与群	自発排便回数（回）		変化量
	観察期間第2週	投与期間第2週	
本剤群	1.00±0.89 (39例)	6.54±4.38 (39例)	5.54±4.55

平均値±標準偏差

本剤の副作用発現率は7.7%（3/39例）であり、発現した副作用は下痢、腹痛及び食欲減退各2.6%（1/39例）であった⁵⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤はマクロゴール4000及び電解質を配合した製剤であり、主にマクロゴール4000の物理化学的性質により、高い浸透圧効果をも有し⁶⁾、消化管内に水分を保持することで、用量依存的に便の排出を促進する⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：マクロゴール4000（Macrogol 4000）[JAN]
（ポリエチレングリコール4000）

化学名：Poly (oxy-1,2-ethanediyl)

化学構造式：HOCH₂(CH₂OCH₂)_nCH₂OH
(n:59～84)

分子量：2600～3800

凝固点：53～57℃

性状：本品は白色のパラフィン様の塊、薄片又は粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。本品は水に極めて溶けやすく、メタノール又はピリジンに溶けやすく、エタノール（99.5）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

20. 取扱い上の注意

高温を避けて保存すること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

100包

23. 主要文献

- 1) Brady CE 3rd., et al. : Gastroenterology 1986 ; 90 (6) : 1914-1918
- 2) DiPiro JT., et al. : Clin. Pharm. 1986 ; 5 (2) : 153-155
- 3) Seidman EG., et al. : Gastroenterology 1986 ; 90 (1) : 120-126
- 4) 社内資料（成人国内第Ⅲ相試験）（2018年9月21日承認、CTD2.7.3.2.1）
- 5) 社内資料（小児国内第Ⅲ相試験）（2018年9月21日承認、CTD2.7.3.2.2）


- 6) Schiller LR., et al. : Gastroenterology 1988 ; 94 (4) : 933-941
7) Hammer HF., et al. : J.Clin.Invest. 1989 ; 84 (4) : 1056-1062

24. 文献請求先及び問い合わせ先

持田製薬株式会社 くすり相談窓口
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL 03-5229-3906 0120-189-522 FAX 03-5229-3955

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **EAファーマ株式会社**
東京都中央区入船二丁目1番1号

26.2 販売元

 **持田製薬株式会社**
MOCHIDA 東京都新宿区四谷1丁目7番地

