

コンパス薬局横浜西 スキルアップ勉強会

2018.11.09 加納

第138回 『モビコール配合内用剤』

EAファーマ株式会社 松浦 洋祐 様

参加者：作佐部 加藤 加納 渡辺 山崎 樋口 加納

モビコールは、オランダのNorgine B.V. (Norgine社)により開発されたポリエチレングリコールを主成分とした製剤です。英国にて成人(12歳以上)の慢性便秘症および便塞栓症の適応として1995年12月に、小児(2歳~11歳)の慢性便秘症および小児(5歳~11歳)の便塞栓の適応として2002年10月に承認され、2016年2月現在では欧州を中心に37カ国で承認されている。本剤は、ポリエチレングリコールおよび電解質を配合した製剤であり、ポリエチレングリコールの物理化学的性質による浸透圧効果により、腸管内の水分量を増加させ、腸管内の水分を保持することで、便中水分量の増加および便容積の増大をもたらす。結果、用量依存的に便の排出を促進すると考えられている。

【効能・効果】

慢性便秘症(器質的弛緩による便秘は除く)

【用法用量】

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1回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4包まで(1回量として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1回2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4包まで(1回量として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1回2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6包まで(1回量として4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2包までとする。

【特徴】

浸透圧により腸管内の水分量が増加する。その結果、便中水分量が増加し、便が軟化、便容積が増大することで、生理的に大腸の蠕動運動が活発化し用量依存的に排便が促される。

2歳以上で使用可能であり、小児便秘の治療に期待される。

症状によって調節できる用量の幅が大きい

経口投与してもポリエチレングリコールはほとんど吸収されず、そのまま排泄される。

電解質配合 (Na、K) により電解質バランスが崩れない。

コップ 1/3 程度 (約 60mL) の水に溶解して服薬する。冷たい飲料やりんごジュースでも服用可能である。

【副作用】

主な副作用は下痢 7 例 (3.6%)、腹痛 7 例 (3.6%) である。

【考察】

便秘症は、小児においては重症化しやすく治療の選択肢も少ない。今回新たな選択肢としてモビコールは期待がもてる。小児では浸透圧下剤からの治療が推奨されており、代表的なもので酸化マグネシウムがあるが、高マグネシウム血症などのリスクが懸念される。しかし、モビコールは体内に吸収されないため、相互作用がなく安全性が高い。用量の幅も広く、調節もしやすいのが魅力的である。高用量の場合、溶解する水と合わせると水分をかなりの量を摂取しなくてはならなくなるため、患者負担を考慮して1日数回(3回まで)に分けて服用する必要もある。

【質問事項】

Q1. 溶解せずにそのまま服用するのはどうか。

A1. 水などに溶解しないとうまく腸に届かない可能性あるため、溶解をおすすめする。

Q2. アレルギーはないという認識でいいか。

A2. 海外のニフレックでアナフィラキシーがあったため添付文書に記載があるが、モビコールではアナフィラキシーの報告はない。

Q3. 量が多くなる場合、分けて飲んでも問題ないか。まとめて調整して保管しても問題ないか。

A3. 1日1回でも3回で飲んでも効果に有意差はない。溶解したものを冷蔵庫で保存して、当日中に残りを飲んでも良い。