

## コンパス薬局横浜西スキルアップ勉強会

便秘のくすり

### 第157回『モビコール配合内用剤LD・HD』

EAファーマ 井上様

2022.06.20 佐々木瞳

参加者:相原、佐々木、岡田、前田、番場、吉川、峯尾、山口

MOVICOL\* 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 製剤である。英国にて成人(12 歳以上)の慢性便秘症及び便塞栓症を適応として 1995 年 12 月に、小児(2 歳 ~11 歳)の慢性便秘症及び小児(5 歳~11 歳)の便塞栓症を適応として 2002 年 10 月に承認され、2016 年 2 月現在では欧州を中心に 37 ヲ国で承認されている。

本邦において、MOVICOLが慢性便秘症に対して未承認のため使用できない現状に鑑み、日本小児栄養消化器肝臓学会より、小児の慢性便秘症に対する開発要望が「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に提出された。その結果、2015 年 4 月に開催された同会議にて「医療上の必要性が高い医薬品」として評価され、2015 年 5 月に厚生労働省より味の素製薬株式会社(現、EA ファーマ株式会社)に開発要請がなされた。以上の経緯を踏まえ、EA ファーマ株式会社は本邦において小児及び成人の慢性便秘症を適応としてモビコール®配合内用剤\* (以下、本剤)の開発を開始し、持田製薬株式会社との共同開発を経て、2018 年 9 月に慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)の治療薬として、製造販売承認を取得した。その後、2020 年 6 月にモビコール®配合内用剤をモビコール®配合内用剤 LD と名称変更し、2021 年 1 月にモビコール®配合内用剤 LD の 2 倍量の包装形態のモビコール®配合内用剤 HD の製造販売承認を取得した。

#### 【効能・効果】

慢性便秘症(器質的疾患による便秘を除く)

#### 【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。

#### 【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
腸閉塞、腸管穿孔、重症の炎症性腸疾患

#### 【主な副作用】

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

#### 【注意点】

##### 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。

##### 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。

#### 【考察】

モビコールは2歳以上から使用できる慢性便秘の治療薬である。海外でも第一選択とされていたり、酸化マグネシウムとは違い高マグネシウム血症や相互作用のリスクがないことから使いやすい便秘薬だと考えられた。

最近LD2包分が1包にまとまっているHDが発売されたが、小児などで細かく調整する場合は従来のLDのままのほうが使い勝手が良いかもしれない。しかし、今までLDを1回2包で固定して服用している場合は19円薬価が安くなるためHDに切り替えていくことで医療費削減にもつながっていくかもしれない。

#### 【質疑応答】

Q1:モビコールを半分のみ使った場合、残った粉の安定性はどうか？

A1:袋開封後1-2日程度であれば問題ない。モビコールを全量とかしたあと、コップに口つけないように注意して服用し、冷蔵庫で保管すれば翌日使用することも可能。

Q2:モビコールの治療終了の目安は？

A2:小児のガイドラインによると、すぐ休薬・中止すると再発のリスクが高くなるため、6-24ヶ月が目安とされている。自発的な排便習慣が得られるようになってから3-6ヶ月程度続けるといい。

Q3:モビコールの保管の際の注意について

A3:50℃以上になると液状に溶けてしまう。夏場は車内に放置しないように注意が必要。