

## レボカルニチン製剤

処方箋医薬品※

## レボカルニチン錠

# レボカルニチンFF錠100mg「トロー」

# レボカルニチンFF錠250mg「トローワ」

# LEVOCARNITINE FF TABLETS “TOWA”

※注意-医師等の処方箋により使用すること

<p>錠100mg</p>	<p>表面</p>	<p>裏面</p>	<p>直径:8.2mm 厚さ:3.8mm 質量:200.4mg</p>

(10錠シート)H125mm×W42mm

## 医療安全に配慮した工夫

## 錠 剤

錠剤の両面に製品名、含量を印刷しています。

## PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、製品名、規格、GS1コード等を1錠ごとに表示しています。

## KMPパッケージ[個装箱]

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

製造販売元  
**東和薬品株式会社**

販売元  
 共創未来ファーマ株式会社

(10錠シート)H150mm×W46mm

(実物大)

## 2. 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

その他の使用上の注意はDI面をご覧ください。

製品情報に関するお問い合わせ先

共創未来ファーマ お客様相談室  
TEL.050-3383-3846

2022年6月作成

## レボカルニチン製剤

## レボカルニチン錠

## レボカルニチンFF錠100mg「トーフ」/ 250mg「トーフ」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	FF錠100mg	FF錠250mg
承認番号	30400AMX00143	30400AMX00144
薬価収載	2022年6月	2022年6月
販売開始	2022年6月	2022年6月

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販 売 名	レボカルニチンFF錠 100mg「トーフ」	レボカルニチンFF錠 250mg「トーフ」
1 錠 中 の 有 効 成 分	レボカルニチン 100mg	レボカルニチン 250mg
添 加 剤	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ポビドン、クロスカルメロースNa、ステアリン酸Mg、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール6000、タルク	

## 3.2 製剤の性状

販 売 名		レボカルニチンFF錠 100mg「トーフ」	レボカルニチンFF錠 250mg「トーフ」
剤 形		白色のフィルムコーティング錠	
本 体 表 示	表 裏	レボカルニチン FF 100 トーフ	レボカルニチン FF 250 トーフ
	表		
外 形	裏		
	側 面		
直 径 (mm)		8.2	11.2
厚 さ (mm)		3.8	5.2
質 量 (mg)		200.4	492

4. 効能又は効果  
カルニチン欠乏症

## 5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

## 6. 用法及び用量

通常、成人には、レボカルニチンとして、1日1.5～3g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、レボカルニチンとして、1日体重1kgあたり25～100mg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。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。[8.参照]

7.2 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ること。また、血液透析日には透析終了後に投与すること。[9.2.2.参照]

7.3 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。

## 8. 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。[7.1.参照]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.2 腎機能障害患者

## 9.2.1 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

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。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。重篤な腎機能障害のある患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

## 9.2.2 血液透析患者

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。[7.2.参照]

## 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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

## 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。レボカルニチン塩化物を投与した動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

## 9.8 高齢者

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。一般に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

## 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 経口糖尿病治療薬 インスリン製剤等	低血糖症状があらわれるおそれがある。	機序は不明である。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

	1%未満 <sup>※</sup>	頻度不明
消 化 器	食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感	悪心・嘔吐、腹痛
過 敏 症		発疹、そう痒感
そ の 他	顔面浮腫、血尿、貧血	体臭

注）エルカルチン錠（レボカルニチン塩化物錠）の使用成績調査における発現頻度

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 服用直前にPTPシートから錠剤を取り出すこと。[20.参照]

## 20. 取扱い上の注意

吸湿性を有するため、PTPシートのまま保存すること。[14.1.2.参照]

## 22. 包装

〈レボカルニチンFF錠100mg「トーフ」〉

100錠 [10錠×10：PTP]

〈レボカルニチンFF錠250mg「トーフ」〉

100錠 [10錠×10：PTP]

詳細は添付文書等をご参照ください。

(2022年6月作成 第1版 添付文書)

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

販売元

共創未来ファーマ株式会社

東京都品川区広町1-4-4

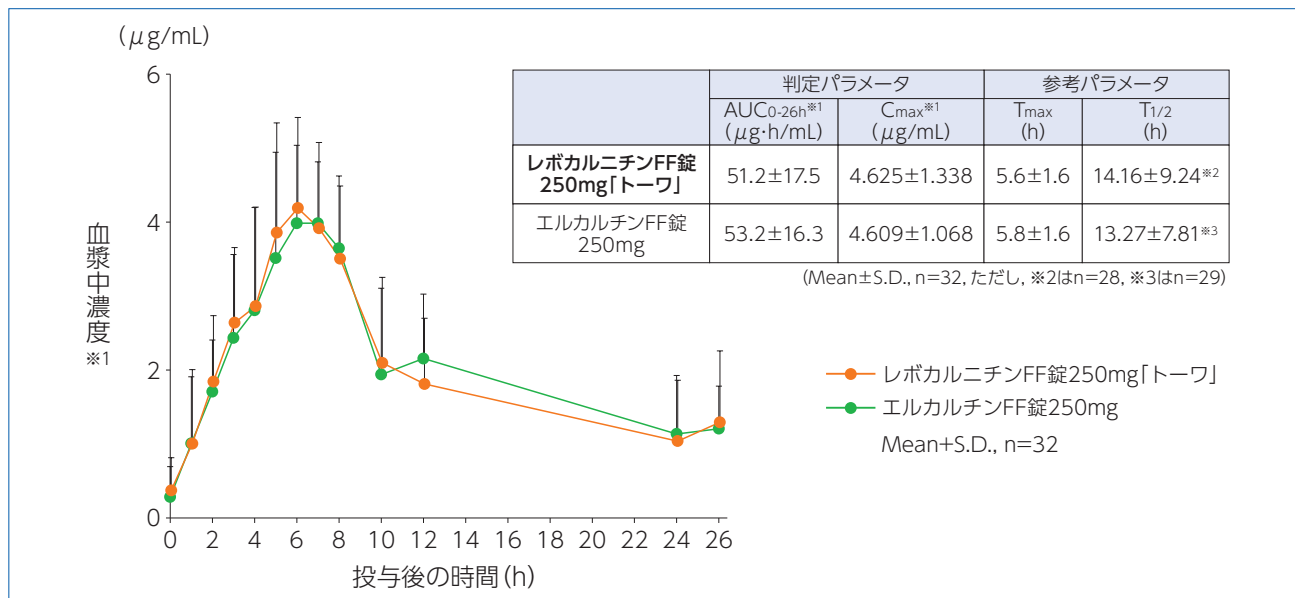


● 生物学的同等性試験

レボカルニチンFF錠250mg「トーフ」

レボカルニチンFF錠250mg「トーフ」とエルカルチンFF錠250mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ4錠（レボカルニチンとして1000mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（n=32）して血漿中遊離カルニチン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれもlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

[※1 血漿中遊離カルニチン濃度及び薬物動態パラメータの算出には、投与前の血漿中遊離カルニチン濃度（内因性遊離カルニチン濃度）を差し引いた値を用いた。]

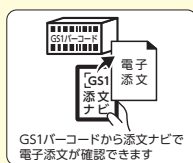


血漿中濃度並びにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名）として使用することができます。



GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

含量規格表示

他の含量規格を容易に確認できます。



変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



クラッシュ機能

廃棄時、両手で上から押すと簡単に潰れます。



添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。

製造販売元  
**東和薬品株式会社**

販売元  
 **共創未来ファーマ株式会社**