

貯法：室温保存（吸湿性が強いので、SP包装開封後は速やかに使用すること。）
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

| | 100mg | 300mg |
|------|-------------------|-------------------|
| 承認番号 | 22700.AMX00906000 | 22700.AMX00907000 |
| 薬価収載 | 薬価基準収載 | 薬価基準収載 |
| 販売開始 | | |

レボカルニチン製剤

レボカルニチン塩化物錠100mg 「日医工」

レボカルニチン塩化物錠300mg 「日医工」

Levocarnitine Chloride

レボカルニチン塩化物錠

【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

【組成・性状】

1. 組成

レボカルニチン塩化物錠100mg 「日医工」

1錠中レボカルニチン塩化物100mgを含有する。

添加物として結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタンを含有する。

レボカルニチン塩化物錠300mg 「日医工」

1錠中レボカルニチン塩化物300mgを含有する。

添加物として結晶セルロース、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタンを含有する。

2. 製剤の性状

レボカルニチン塩化物錠100mg 「日医工」

白色のフィルムコーティング錠である。

レボカルニチン塩化物錠300mg 「日医工」

白色のフィルムコーティング錠である。

| 販売名 | 形状 | | | 本体コード | 包装コード |
|---------------------------|--|---|--|--------------|-------|
| | 質量(mg) | 直径(mm) | 厚さ(mm) | | |
| レボカルニチン塩化物錠100mg 「日医工」 |  133 |  7.1 |  3.3 | ㊦ 572 100 | ㊦ 572 |
| レボカルニチン塩化物錠300mg 「日医工」 |  394.7 |  10.2 |  4.9 | ㊦ 573 300 | ㊦ 573 |

【効能・効果】

カルニチン欠乏症

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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。

【用法・用量】

通常、成人には、レボカルニチン塩化物として、1日1.8～3.6g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、レボカルニチン塩化物として、1日体重1kgあたり30～120mg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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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、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。また、血液透析日には透析終了後に投与すること。（「1. 慎重投与」の項参照）
- 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。

＜参考＞

本剤は、レボカルニチン塩化物1,800mgでレボカルニチン1.5gに相当する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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〔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。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。重篤な腎機能障害のある患者に対する有効性及び安全性は確立されていない。〕

2. 重要な基本的注意

本剤投与中は、定期的バイタルサイン、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。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| | 頻度不明 |
|-----|------------------|
| 消化器 | 食欲不振、下痢、軟便、腹部膨満感 |
| 過敏症 | 発疹、そう痒感 |
| その他 | 顔面浮腫、血尿、貧血 |

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、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。

5. 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
- 授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、投与する場合は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。〕

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

