

의약품 품목허가 보고서

접수일자	2020.09.29.	접수번호	20200212124
신청구분	자료제출의약품- 7. 새로운 제형(동일투여경로)		
신청인 (회사명)	에이치케이이노엔(주)		
제품명	크레메진정(구형흡착탄)		
주성분명 (원료의약품등록 번호)	구형흡착탄 (116-1-ND)		
제조/수입 품목	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input checked="" type="checkbox"/> 전문 <input type="checkbox"/> 일반
제형/함량	정제/이 약 1정 중 구형흡착탄 500mg		
신청 사항	효능효과	만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연	
	용법용량	성인 1일 3회, 1회 2g(4정) 복용	
최종 허가 사항	허가일자	-	
	효능·효과	만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연	
	용법·용량	성인 1일 3회, 1회 구형흡착탄 2g(4정) 복용	
	사용상의 주의사항	붙임 참조	
	저장방법 및 사용기간	기밀용기, 실온(1~30℃) 보관, 제조일로부터 36개월	
	허가조건	해당 없음	
국외 허가현황	▷ 국내 - 크레메진세립(구형흡착탄), 2004.3.31., 전문, 제조, 에이치케이이노엔(주) - 레나메진캡슐(구형흡착탄), 2015.5.28., 전문, 제조, 대원제약(주) ▷ 국외 사용현황 - 일본(2018.1.16.) Kremezin®, 구형흡착탄(캡슐500mg)		
허가부서	허가총괄담당관	허가담당자	임상미 주무관, 김지선 사무관, 이수정 과장
심사부서	(안유) 약효동등성과 (기시) 첨단약품품질심사과	심사담당자	(안유) 김현아 주무관, 김자영 연구관, 김소희 과장 (기시) 이희진 주무관, 오일웅 과장
GMP* 평가부서	의약품품질과	GMP 담당자	신동한 심사관, 박미자 사무관, 강영아 과장

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연

○ 용법·용량

성인 1일 3회, 1회 구형흡착탄 2g(4정) 복용

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

소화관 통과장애가 있는 환자(배설에 지장을 초래할 염려가 있다)

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것.

(1) 소화관계양, 식도정맥류가 있는 환자(고체 그대로 소화관을 통과하기 때문에 환부를 자극할 염려가 있다.)

(2) 변비를 일으키기 쉬운 환자(변비를 악화시킬 염려가 있고, 기초질환으로 간장애가 있는 환자에서는 혈중 암모니아치의 상승이 나타날 수 있다.)

3. 이상반응

(1) 구형흡착탄 세립으로 총 증례 2,617명 중, 이상반응이 보고된 것은 139명(5.31%)이고, 주된 이상반응은 변비, 식욕부진, 구역·구토, 복부팽만감 등의 소화기증상(4.51%)였다.

	1~2%	1% 미만
피부 ^{주1)}		소양감, 피진
소화기 ^{주1)}	변비 ^{주2)} , 식욕부진, 오심·구토	복부팽만감, 위중감, 복통, 설사

주1) 증상이 나타난 경우에는 감량 또는 일시적인 복용중단 등의 적절한 처치를 할 것.

주2) 증상이 심한 경우에는 투여를 중지할 것.

(2) 국내 시판 후 조사

○ 구형흡착탄 세립

① 국내에서 6년동안 4,019명을 대상으로 실시한 시판 후 사용성적조사결과 유해사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 3.04%(122명/4,019명, 142건)로 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 2.56%(103명/4,019명, 119건)으로 조사되었으며, 변비 1.00%(40명/4,019명, 40건), 오심 0.37%(15명/4,019명, 15건), 소화불량 0.32%(13명/4,019명, 13건), 식욕부진 0.20%(8명/4,019명, 8건), 구토, 가스팽만 각 0.17%(7명/4,019명, 7건), 복부팽만 0.15%(6명/4,019명, 6건), 가슴 쓰림, 설사, 위장관 질환 각 0.10%(4명/4,019명, 4건), 체중감소, 여성회음통증, 복통, 삼킴곤란, 전신부종, 불면증, 두통, 어지러움, 가려움, 피부발진 각 0.02%(1명/4,019명, 1건)등이 보고되었다.

중대한 유해사례의 발현율은 0.15%(6명/4,019명, 9건)로 간성 혼수, 패혈증, 요로 감염, 설사, 토혈, 발열, 알레르기, 비특이성 호흡기폐색, 거대세포바이러스감염이 각 1건씩 보고되었다. 이 중 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물유해반응 발현율은 0.02%(1명/4,019명, 1건)로 설사가 보고되었다.

예상하지 못한 약물유해반응 발현율은 0.67%(27명/4,019명, 27건)로 소화불량 13건, 가슴쓰림 4건, 고콜레스테롤혈증, 체중감소, 여성회음통증, 삼킴곤란, 전신부종, 두통, 어지러움, 빈혈, 불면증, 피부발진 각 1건이었다.

6개월 이상 이 약을 투약한 644명을 대상으로 실시한 장기사용성적조사결과, 이 약과 인과관계를 배제할 수 없는 약물유해반응 발현율은 1.24%(8명/644명, 9건)로 변비 0.62%(4명/644명, 4건), 복부팽만 0.31%(2명/644명, 2건), 소화불량, 두통, 피부발진 각 0.16%(1명/644명, 1건)이었으며, 이 중 예상하지 못한 약물유해반응은 소화불량, 두통, 피부발진 각 1건이었고, 중대한 유해사례는 없었다.

② 시판 후 임상시험에서 보고된 중대하고 예상하지 못한 약물유해반응은 당뇨병성 족부 궤양, 위경련, 가슴통증, 전신쇠약 각 1건이 보고되었다. 이는 불확실한 규모의 인구집단으로부터 보고되었으므로, 그 빈도 및 이 약의 인과관계를 추정하기가 어렵다.

4. 일반적 주의

- (1) 진행성인 만성신부전으로 진단된 보존요법기의 환자를 대상으로 할 것. 이 약을 투여하기 전에는 혈청 크레아티닌의 상승에 의한 진행성 만성신부전인 것을 확인한 뒤에 투여를 고려할 것.
- (2) 투석도입의 지연에 관해서는, 이 약 투여전의 혈청 크레아티닌(S-Cr)의 상승의 경우가 중등도이상(1개월 마다의 I/S-Cr의 변화가 0.01dL/mg이상)인 것을 확인한 후에 이 약의 투여를 고려할 것. 여기에 상당하는 혈청 크레아티닌치의 변화의 목표는 아래 표와 같다.

1개월 전의 혈청 크레아티닌 치	→	현재의 혈청크레아티닌 치
2.9 mg/dL	→	3.0 mg/dL
4.8 mg/dL	→	5.0 mg/dL
6.5 mg/dL	→	7.0 mg/dL

(3) 이 약 복용 중에는 혈청 크레아티닌 및 요독증 증상의 변화 등의 경과를 적의 관찰하고 투

여개시 6개월을 목표로 투여지속의 적부를 검토한다. 개선이 관찰되지 않는 경우에는, 중지 또는 다른 요법을 고려하는 등의 적절한 처치를 할 것.

(4) 이 약 복용중에 개선이 기대되지 않는 상태에 이를 때에는 투석요법도입 등의 적절한 처치를 할 것.

(5) 비타민과 호르몬 등의 생체내에 있어 항상성에 대해서는, 이제까지 특기할 이상은 나타나지 않았지만, 이 약은 흡착제인 것을 고려하여 특히 장기투여 시에는 전신상태 등에 주의할 것.

5. 상호작용

다른 약제를 병용하는 경우, 이 약은 흡착제인 것을 고려하여 이 약과의 동시복용은 피할 것.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

임부 또는 임신할 가능성이 있는 부인 및 수유부에 대한 안전성이 확립되어 있지 않으므로, 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여할 것

7. 소아에 대한 투여

미숙아, 신생아, 유아(乳兒), 유아(幼兒) 또는 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않음.

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자의 경우 생리기능이 저하되어 이상반응이 나타나기 쉬우므로 주의하여 투여할 것.

9. 전문가를 위한 정보

이 약은 위장관 내에서 소화·흡수되지 않고 대변으로 배설되며 위장관 내 저분자(요독) 물질을 흡착하여 제거함으로써 약효를 나타낸다. 이러한 약물의 특성과 약리기전을 고려하여, 크레메진세립과의 동등성을 In Vitro 시험 및 In Vivo 시험을 통하여 평가하였다.

1) In Vitro 시험

타우로 콜산의 유무 하에서 시간에 따른 인돌 흡착률을 비교한 결과 이 약과 크레메진세립이 동등함을 확인하였다.

2) In Vivo 시험

만성신질환 랫드 모델에서 이 약 또는 크레메진세립 투여 후의 혈청 인독실 설페이트 (sIS) 농도 변화를 비교한 결과 이 약과 크레메진세립이 동등함을 확인하였다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 주성분명, 등록번호, 제조소 명칭 및 소재지

- 주성분명 : 구형흡착탄

등록번호 : 116-1-ND

제조소 명칭 및 소재지 : KUREHA CORPORATION/Ochiai16, Nishiki-machi, Iwaki-shi, Fukushima 974-8686, Japan

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료
신청일자	'20.09.29.			
보완요청일자	'20.12.22.	'20.12.09.	'20.12.11.	'20.11.24.
보완접수일자	'21.06.21.	'21.06.21.	'21.06.21.	'21.04.29.
최종처리일자	-	'21.07.12.	'21.08.10.	'21.06.25.

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

[붙임 1] 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

- 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제5조제2항 [별표1] II. 자료제출의약품, 7. 새로운 제형(동일 투여경로)

구분	제출자료	자료 번호 ^{주1)}																										비고						
		2								3				4						5			6		7	8								
		가				나				가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나										
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	1)	2)	1)	2)	가	나	다	가			나							
제출자료	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	×	○	○	주8
제출여부	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	×	○	○		
면제사유																																		

- 제출자료 목록
 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
 - 가. 원료의약품에 관한 자료
 - 1) 구조결정에 관한 자료
 - 2) 물리화학적 성질에 관한 자료
 - 3) 제조방법에 관한 자료
 - 4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 6) 시험성적에 관한 자료
 - 7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 8) 용기 및 포장에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
 - 2) 제조방법에 관한 자료
 - 3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
 - 4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
 - 5) 시험성적에 관한 자료
 - 6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
 - 7) 용기 및 포장에 관한 자료
 3. 안정성에 관한 자료
 - 나. 완제의약품에 관한 자료
 - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
 5. 약리작용에 관한 자료
 - 다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

6. 임상시험성적에 관한 자료 : 약력학시험자료(*in vitro* 및 *in vivo*)로 같음
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 신청품목은 구형흡착탄을 세립제에서 정으로 제형 변경한 것임.
- 크레메진정과 크레메진세립은 주성분, 주성분 제조원, 효능효과 그리고 용법용량이 동일하며 크레메진은 혈중 내 흡수되지 않는 구형 미립 다공질 탄소로, 소화관 내 저분자 (요독)물질의 흡착 기전에 따라 약효를 나타내는 약물로서 임상시험이 불가능함. 이에 따라 in vitro 인돌 흡착력시험 및 in vivo 동물시험을 실시하였고 흡착률을 통하여 대조약과 시험약의 동등함을 입증하였음.
- 신청효능효과, 사용상의 주의사항은 기허가 크레메진세립의 허가사항에 근거하여 작성함.
- 신청사항의 사용상의 주의사항 문구 수정사항 있음

[약어 및 정의]

- 해당 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명: 크레메진정(구형흡착탄)
- 약리작용 기전: 위장관 내에서 소화·흡수되지 않고 대변으로 배설되는 구형 미립 다공질 탄소로, 위장관내 저분자(요독) 물질을 흡착하여 제거함

1.2. 기원 및 개발경위

- 개발 경위: 기 허가된 크레메진세립의 동일경로투여의 새로운 제형. 기존 크레메진세립의 섭취 용이성에 대해 세립을 삼킬 때 혀에 나쁜 느낌이나 입안의 모래 같은 질감과 같은 불편함이 새로 보고되었고 세립을 삼키는 동안의 불편함은 복약 이행 저하로 이어질 수 있음. 크레메진의 1일 투여량은 6g로 높기 때문에 정제의 일반적인 제조 공정을 사용하는 경우 투여량은 매우 높아질 것으로 예상됨. 이 문제를 해결하기 위해, 새로운 공정을 사용한 제제가 고려되었고 그 결과, 용량 부피를 증가시키지 않고 소량의 물로 신속하게 붕괴 되는 정제를 개발하였음. 이 정제는 구강 내 세립의 확산을 억제하여 입에 넣었을 때 혀의 위화감이나 모래 같은 질감을 줄일 수 있으며, 이에 “크레메진정 500mg (이하 “이 약”)를 개발함.

- 국내 외 개발현황에 관한 자료:

▷ 국내

- 크레메진세립(2004.3.31.),에이치케이이노엔(주),
- 레나메진캡슐(2015.5.28.), 대원제약(주)

▷ 국외 사용현황

- 일본(2018.1.16.) Kremezin®, 구형흡착탄(캡슐500mg, additional formular)
- Ministry of Health, Labour and Welfare Government of Japan에서 발행된 크레메진정의 제조판매증명서(CPP)를 제출하였음

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당사항 없음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 명칭: 구형흡착탄

2.1.2 원료의약품 시험항목

<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/강열감량/수분 <input checked="" type="checkbox"/> 강열잔분/회분/산불용성회분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

<input checked="" type="checkbox"/> 정상 <input checked="" type="checkbox"/> 확인시험 시성치 (<input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비중 <input type="checkbox"/> 기타) 순도시험 (<input type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 기타) <input checked="" type="checkbox"/> 건조감량/수분 <input type="checkbox"/> 특수시험 <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>
제제시험 <input checked="" type="checkbox"/> 봉해/용출시험 <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험 <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험 <input type="checkbox"/> 무균시험 <input type="checkbox"/> 미생물한도시험 <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험 <input type="checkbox"/> 알코올수시험 <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험 <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 기타시험 <i>*시험항목이 설정된 경우 <input checked="" type="checkbox"/>로 기재한다.</i>

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	스트립 포장	기준 내 적합
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청 저장방법 및 사용기간
- 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 36개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 6개월 가속시험 및 36개월 장기보존시험 결과에 따라 신청 저장방법 및 사용기간(36개월) 설정 타당함

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 본 의약품의 경우 임상시험을 진행할 수 없기 때문에 비임상시험을 통해 흡수 대사 분포에 대한 실험을 진행 하였음
- 위장관에서 흡수되지 않고 빠르게 배설되는 것을 확인함

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 본 의약품의 경우 in vitro 시험(흡착력 시험) 및 in vivo(동물시험)으로 임상시험자료를 갈음하였음
- 크레메진의 약리기전 상, 장관 내 요독 원인물질의 흡착 과정이 약물의 전신적인 효과를 결정짓는 약효 발현단계로, 흡착력 측정을 통하여 약물의 전신효능을 평가할 수 있으므로 in vitro 시험(흡착력 시험)을 실시하여 시험약인 크레메진정500mg(x4정)과 대조약인 크레메진 세립 2g의 동등성을 확보함.
- 타우로 콜산의 유무 하에서 시간에 따른 인돌 흡착률을 비교한 결과 대조제제와 동등성을 보임
- 만성신질환 랫드 모델에서 혈청 인독실 설페이트농도 변화를 비교한 결과 대조제제와 동등성을 보임

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

제품명				
-----	--	--	--	--

	慢性腎不全用剤 クレメジン® 速崩錠 500mg KREMEZIN® Tablets 500mg	クレメジン® カプセル 200mg クレメジン® 細粒分包 2g	キューカル® カプセル 286mg キューカル® 細粒分包 2g	球形吸着炭カプセル 200mg [マイラン] 球形吸着炭細粒 [マイラン]
제조사	販売: 田辺三菱製薬株式会社 製造販売元: 株式会社クレハ	販売: 田辺三菱製薬株式会社 製造販売元: 株式会社クレハ	日医工株式会社	マイラン製薬株式会社
규격함량	1 錠中、クレメジン原形(石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭)を500mg含有 通常、成人にクレメジン原形として1日6gを3回に分けて経口投与する。	1 カプセル中、クレメジン原形(石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭)を200mg含有 2 細粒分包 2g 3 包中、クレメジン原形(石油系炭化水素由来の球形微粒多孔質炭素を高温にて酸化及び還元処理して得た球形吸着炭)を2g含有	カプセル 286mg: 1 カプセル中に球形吸着炭 286mg を含有する。 細粒分包 2g: 1 包中に球形吸着炭 2g を含有する。	カプセル: 1 カプセル中 球形吸着炭 200mg 含有 細粒: 1 包中 球形吸着炭 2g 含有
약효약리	<p>[약효]</p> <p>(1) 신부전 쥐 모델에 투여 시, 신부전 병태악화 억제(먹이 섭취량 및 체중유지, 혈청크레아티닌 및 요소질소 상승억제, 사구체여과기능 저하억제, 신장조직병변의 악화억제)를 통해 생존일수의 연장</p> <p>(2) 만성신부전환자에게 투여 시, 혈청크레아티닌 상승억제, 요독증 증상의 개선, 투석도입시기의 연장</p> <p>[약리]</p> <p>경구복용 시, 소화관 내 만성신부전의 요독증 독소를 소화관 내에서 흡착하여, 대변과 함께 배설됨. 요독증 증상을 개선 혹은 투석도입시기를 지연</p>			
효능효과	만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연			
용법용량	통상, 성인은 1일 6g을 3회로 분할하여 경구투여			
저장방법	실온, 방습포장			

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

	기허가제품	신청제품
회사명	에이치케이이노엔	에이치케이이노엔
제품명	크레메진세립 (구형흡착탄)	크레메진정(구형흡착탄)
제형	세립제	정제
주성분 합량	1포(2g) 중 구형흡착탄 2g	1정, 중 구형흡착탄 500mg
약리	위장관 내에서 소화·흡수되지 않고 대변으로 배설되는 구형 미립 다공질 탄소로, 위장관에 저분자(요독) 물질 및 그 전구체를 흡착하여 제거함	
효능효과	만성신부전(진행성)에 대한 요독증 증상의 개선 및 투석도입의 지연	
용법용량	성인 1일 3회, 1회 2g(1포) 복용	성인 1일 3회, 1회 2g(4정) 복용