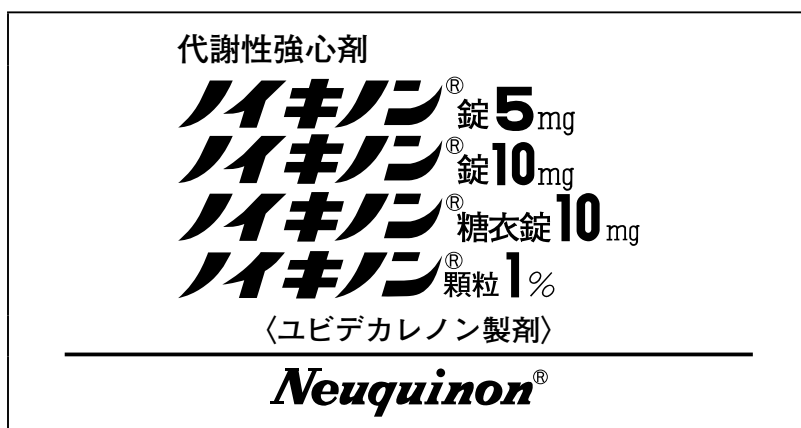


# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成



剤形	素錠・糖衣錠・顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 5mg : 1錠中ユビデカレノン 5mg含有 錠 10mg : 1錠中ユビデカレノン 10mg含有 糖衣錠 10mg : 1錠中ユビデカレノン 10mg含有 顆粒 1% : 1g中ユビデカレノン 10mg含有
一般名	和名：ユビデカレノン 洋名：Ubidecarenone
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	ノイキノン錠 5mg 製造販売承認年月日：1977年9月19日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 発売年月日：1978年4月1日 ノイキノン錠 10mg 製造販売承認年月日：1976年7月27日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 発売年月日：1978年4月1日 ノイキノン糖衣錠 10mg 製造販売承認年月日：1979年9月28日 薬価基準収載年月日：1981年9月1日 発売年月日：1981年9月1日 ノイキノン顆粒 1% 製造販売承認年月日：2006年6月7日 薬価基準収載年月日：2006年12月8日 発売年月日：1976年10月1日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 <a href="http://www.eisai.co.jp">http://www.eisai.co.jp</a>

本IFは2015年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.pmda.go.jp>にてご確認ください。

## IF利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準取載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成20年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### [IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分に留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
  - (1) 和名…………… 2
  - (2) 洋名…………… 2
  - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
  - (1) 和名 (命名法)…………… 2
  - (2) 洋名 (命名法)…………… 2
  - (3) ステム…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名 (命名法)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3
7. CAS登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
  - (1) 外観・性状…………… 4
  - (2) 溶解性…………… 4
  - (3) 吸湿性…………… 4
  - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点…………… 4
  - (5) 酸塩基解離定数…………… 4
  - (6) 分配係数…………… 4
  - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 5
3. 有効成分の確認試験法…………… 5
4. 有効成分の定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
  - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 6
  - (2) 製剤の物性…………… 6
  - (3) 識別コード…………… 6
  - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
  - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
  - (2) 添加物…………… 7
  - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 8
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 10

7. 溶出性…………… 10
8. 生物学的試験法…………… 10
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 10
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 10
11. 力価…………… 10
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 10
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 10
14. その他…………… 10

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 用法及び用量…………… 11
3. 臨床成績…………… 11
  - (1) 臨床データパッケージ…………… 11
  - (2) 臨床効果…………… 11
  - (3) 臨床薬理試験…………… 11
  - (4) 探索的試験…………… 11
  - (5) 検証的試験…………… 11
  - (6) 治療的使用…………… 12

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群…………… 13
2. 薬理作用…………… 13
  - (1) 作用部位・作用機序…………… 13
  - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 13
  - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 13

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 14
  - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 14
  - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 14
  - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 14
  - (4) 中毒域…………… 15
  - (5) 食事・併用薬の影響…………… 15
  - (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 15
  - (1) 解析方法…………… 15
  - (2) 吸収速度定数…………… 15
  - (3) バイオアベイラビリティ…………… 16
  - (4) 消失速度定数…………… 16
  - (5) クリアランス…………… 16
  - (6) 分布容積…………… 16
  - (7) 血漿蛋白結合率…………… 16
3. 吸収…………… 16
4. 分布…………… 16

(1) 血液－脳関門通過性	16
(2) 血液－胎盤関門通過性	16
(3) 乳汁への移行性	16
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	17
5. 代謝	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	17
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	18
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	18
6. 排泄	18
(1) 排泄部位及び経路	18
(2) 排泄率	18
(3) 排泄速度	18
7. トランスポーターに関する情報	18
8. 透析等による除去率	18

## VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目

1. 警告内容とその理由	19
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	19
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	19
5. 慎重投与内容とその理由	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
7. 相互作用	19
(1) 併用禁忌とその理由	19
(2) 併用注意とその理由	19
8. 副作用	19
(1) 副作用の概要	19
(2) 重大な副作用と初期症状	19
(3) その他の副作用	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	20
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	20
9. 高齢者への投与	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
11. 小児等への投与	21

12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
13. 過量投与	21
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	21

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	22
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	22
(2) 副次的薬理試験	22
(3) 安全性薬理試験	22
(4) その他の薬理試験	22
2. 毒性試験	22
(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 生殖発生毒性試験	22
(4) その他の特殊毒性	22

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
(1) 薬局での取扱い上の留意点	23
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	23
(3) 調剤時の留意点について	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	24
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	25
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26

## XI. 文献

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27

---

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況……………28
2. 海外における臨床支援情報……………28

## XIII. 備考

- その他の関連資料……………29
- 〈別表〉……………30

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

ノイキノンの成分であるユビデカレノン（別名Coenzyme Q<sub>10</sub>、Ubiquinone (50)）は、1957年に初めて牛の心筋から結晶として分離され、心筋ミトコンドリアの電子伝達系に位置してエネルギー産生に重要な役割を果たすことが確認された。1970年に至ってCooleyやFolkersらの研究により、種々の心疾患でユビデカレノンの欠乏者が多いこと、また動物で実験的高血圧を作ると、血圧の上昇に伴ってユビデカレノンの欠乏が高まってくるなどが証明された。

弊社ではうっ血性心不全症状の改善薬として開発し、顆粒剤が1976年10月\*、錠5mg及び錠10mgが1978年4月、糖衣錠が1981年9月に各々発売された。

\*医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、顆粒剤はノイキノン顆粒1%として2006年6月に製造販売承認、現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

ユビデカレノンは、経口投与でリンパ管を経て吸収され、細胞内ミトコンドリアに移行し、細胞内電子伝達系でのATP産生を賦活することが確認されている。

薬理的には、ユビデカレノンがイソプレナリンによる心筋の酸素不足を軽度留めることが認められている。また、高血圧及びその他の原因による心不全を改善することが認められている。

臨床的には、虚血性心疾患・弁膜症・心筋症等の心疾患を基礎疾患に持つうっ血性心不全に対して、従来の治療薬（ジギタリス・利尿薬等）に本剤を追加投与することによって、うっ血性心不全症状を改善することが二重盲検比較試験で確認されている。

製剤上の特徴は、以下の通りである。

錠 5mg：小型錠で高齢者にも服用しやすい。

錠 10mg：小型錠で高齢者にも服用しやすい。

糖衣錠 10mg：小型糖衣錠で高齢者にも服用しやすい。

顆粒 1%：水に容易に分散する。

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ノイキノン<sup>®</sup>錠 5mg

ノイキノン<sup>®</sup>錠 10mg

ノイキノン<sup>®</sup>糖衣錠 10mg

ノイキノン<sup>®</sup>顆粒 1%

#### (2) 洋名

Neuquinon<sup>®</sup> Tablets 5mg

Neuquinon<sup>®</sup> Tablets 10mg

Neuquinon<sup>®</sup> Sugar-coated Tablets 10mg

Neuquinon<sup>®</sup> Granules 1%

#### (3) 名称の由来

新しい (Neu ノイ) キノン製剤の意味。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ユビデカレノン (JAN)

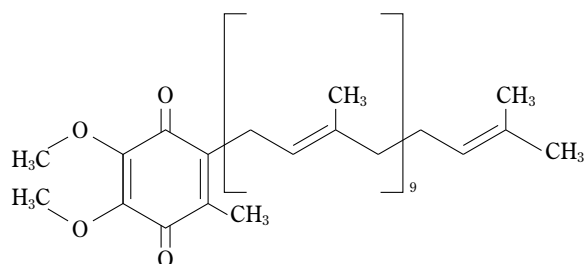
#### (2) 洋名 (命名法)

Ubidecarenone (JAN)

#### (3) ステム

-renone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>

分子量：863.34



## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 5. 化学名 (命名法)

(2*E*, 6*E*, 10*E*, 14*E*, 18*E*, 22*E*, 26*E*, 30*E*, 34*E*, 38*E*)-2-(3, 7, 11, 15, 19, 23, 27, 31, 35, 39-Decamethyltetraconta-2, 6, 10, 14, 18, 22, 26, 30, 34, 38-decaen-1-yl)-5, 6-dimethoxy-3-methyl-1, 4-benzoquinone (IUPAC命名法による)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : Coenzyme Q<sub>10</sub>、Ubiquinone (50)

### 7. CAS登録番号

303-98-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は黄色～だいたい色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

本品は光によって徐々に分解し、着色が強くなる。

##### (2) 溶解性

本品はジエチルエーテルに溶けやすく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)
ジエチルエーテル	2
エタノール (99.5)	9,800 以上
水	10,000 以上

##### (3) 吸湿性

本品は吸湿しない。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 48℃

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa：解離しない。

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

###### 1. 旋光度

旋光性を示さない。

###### 2. 吸光度 (エタノール溶液)

###### 1) 吸収スペクトル (吸収極大)

酸化体：274～276nm (水を添加)

還元体：289～291nm (水素化ホウ素ナトリウム溶液 0.08 → 50 を添加)

###### 2) 比吸光度

$E_{1cm}^{1\%}$  275nm (Aox-Ared)：142 (エタノール(99.5))

###### 3. 溶液の液性及び安定な pH 域

本品を界面活性剤を用いて可溶化し、pH2、4、6、8、10、12 の各種 pH のユビデカレノン水溶液を調製し、アンプルに充填後、加温虐待 (40℃で2カ月間) したところ、pH8、10、12 と液性がアルカリ性に傾くにつれて、分解物 (Ubichromenol) の生成が増加した (薄層クロマトグラフィーにて確認)。なお、pH6 より酸性側では薄層クロマトグラフィーにおいて分解物スポットを認めない。

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

##### 1. 安定性

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結 果
苛 酷	光	室内散光	褐色瓶入り	2カ月	性 含 状 量	いずれの項目も変化なし
		直射日光		20日		含量若干低下
酷	湿度	37℃ 75%RH	褐色瓶入り	2カ月		いずれの項目も変化なし
		温度	40℃	褐色瓶入り		2カ月
長期保存	室 温	褐色瓶入り	2年			いずれの項目も変化なし

本品は温度及び湿度に対しては安定であるが、光に対しては不安定であり、光分解物はUbichromenolと報告されている。

##### 2. 苛酷試験による主な反応生成物

光分解によりUbichromenolを生成する。

##### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「ユビデカレノン」の確認試験による。










##### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ユビデカレノン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ノイキノン 錠 5mg	素 錠				黄色～橙黄色
	EISAI NQ005	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 5.1            50            2.5			
ノイキノン 錠 10mg	素 錠				黄色～橙黄色
	EISAI NQ010	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 6.1            100           3.4			
ノイキノン 糖衣錠 10mg	糖 衣 錠				橙 色
	ⓔ 224	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.5            170           4.2			
ノイキノン 顆 粒 1%	顆 粒 剤				黄色～橙黄色 わずかに甘味 あり

#### (2) 製剤の物性

錠 5mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

錠 10mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

糖衣錠 10mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

顆 粒 1%

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法顆粒剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

粒度分布：日本薬局方一般試験法製剤の粒度の試験法（顆粒剤）に適合する。

#### (3) 識別コード

錠 5mg            : EISAI NQ005

錠 10mg          : EISAI NQ010

糖衣錠 10mg : ⓔ 224

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

錠 5mg            : 1錠中にユビデカレノン 5mgを含有する。

錠 10mg          : 1錠中にユビデカレノン 10mgを含有する。

糖衣錠 10mg : 1錠中にユビデカレノン 10mgを含有する。

顆粒 1%         : 1g中にユビデカレノン 10mgを含有する。

## IV. 製剤に関する項目

---

### (2) 添加物

- 錠 5mg : 添加物としてカルナウバロウ、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。
- 錠 10mg : 添加物としてカルナウバロウ、カルメロースカルシウム、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、ステアリン酸、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。
- 糖衣錠 10mg : 添加物として黄色 5 号、カルナウバロウ、含水二酸化ケイ素、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、精製白糖、タルク、沈降炭酸カルシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、白色セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、プルラン、ポビドン、マクロゴール 6000 を含有する。
- 顆粒 1% : 添加物として乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトールを含有する。

### (3) その他

該当しない

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### ノイキノン錠 5mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	橙色 PTP + 紙箱	36 カ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	橙色 PTP + 紙箱	6 カ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 <sup>※1</sup>	性状 崩壊試験 硬度 含量	光照射面橙黄色化、含量低下、その他の試験項目においては変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	外観 硬度 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx	シャーレ (蓋)	50 日 <sup>※2</sup>		光照射面徐々に退色、含量低下、その他の試験項目においては変化なし。

※1：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup>）照射

※2：白色蛍光ランプを 50 日間（総照度 120 万 lx・hr）照射

#### ノイキノン錠 10mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	橙色 PTP + 紙箱	36 カ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	橙色 PTP + 紙箱	6 カ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
			完全遮光型 ポリエチレン容器 + 紙箱	6 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 <sup>※1</sup>	性状 崩壊試験 含量	光照射面橙黄色化、その他の試験項目においては変化なし。
		1,000 lx	完全遮光型 ポリエチレン容器	50 日 <sup>※2</sup>		いずれの試験項目においても変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	外観 硬度 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	散薬瓶 (開放)	3 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ (開放)	60 時間 <sup>※1</sup>		外観橙色の斑点状に変色、含量低下、その他の試験項目においては変化なし。

※1：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m<sup>2</sup>）照射

※2：白色蛍光ランプを 50 日（総照度 120 万 lx・hr）照射

#### IV. 製剤に関する項目

##### ノイキノン糖衣錠 10mg

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃/60%RH	PTP+紙箱	36カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	PTP+紙箱	6カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	退色し橙色が薄くなる、その他の試験項目においては変化なし。
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	2万lx	PTP	60時間*		
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3カ月	外観 硬度 崩壊試験 含量	含量低下、その他の試験項目においては変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3カ月		ごくわずかに光沢落ち、その他の試験項目においては変化なし。
	光	2万lx	シャーレ (蓋なし)	60時間*		いずれの試験項目においても変化なし。

※：キセノンランプを60時間（総照度120万lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m<sup>2</sup>）照射

##### ノイキノン顆粒 1%

試験方法		保存条件	包装形態	保存期間	試験項目	結果
加速		40℃/75%RH	完全遮光型 ポリエチレン容器 +紙箱	6カ月	性状 崩壊試験 含量	含量低下、その他の試験項目においては変化なし。
開封後	光	1,000lx	完全遮光型 ポリエチレン容器	50日 <sup>*1</sup>	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3カ月	外観 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ (開放)	3カ月	外観 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	2万lx	シャーレ (蓋)	60時間 <sup>*2</sup>	外観 崩壊試験 含量	光照射面退色、60万lx・hrで含量低下規格値外、崩壊試験変化なし。

※1：白色蛍光ランプを50日間照射（総照度120万lx・hr）

※2：キセノンランプを60時間（総照度120万lx・hr、総近紫外放射エネルギー200W・h/m<sup>2</sup>）照射

## IV. 製剤に関する項目

---

5. 調製法及び溶解後の安定性  
該当しない
  
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  
顆粒 1%  
ノイキノン顆粒 1%との併用が予想される薬剤につき配合変化試験を行った。配合後は遮光保存に注意すること。詳しくは巻末の別表「ノイキノン顆粒 1% 配合試験成績一覧」に示した。
  
7. 溶出性  
該当資料なし
  
8. 生物学的試験法  
該当しない
  
9. 製剤中の有効成分の確認試験法  
還元脱色反応
  
10. 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー
  
11. 力価  
該当しない
  
12. 混入する可能性のある夾雑物  
「Ⅲ.-2. 有効成分の各種条件下における安定性」の項参照
  
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当資料なし
  
14. その他  
該当しない



## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状

### 2. 用法及び用量

ユビデカレノンとして通常成人は1回10mgを1日3回食後に経口投与する。

錠 5mg : 通常成人、1回2錠を1日3回食後に経口投与する。

錠 10mg : 通常成人、1回1錠を1日3回食後に経口投与する。

糖衣錠 10mg : 通常成人、1回1錠を1日3回食後に経口投与する。

顆粒 1% : 通常成人、1回1gを1日3回食後に経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

#### (2) 臨床効果

虚血性心疾患、高血圧症やリウマチ性心疾患等に基づくうっ血性心不全の自覚症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹や狭心症状等）に対して、二重盲検試験及び一般臨床試験において本剤の有用性が認められている。 (①②③④)

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

冠動脈疾患、高血圧性心不全、後天性弁膜症等に基づく心不全症状のある患者を対象に、本剤（1回10mg、1日3回、2～4週間）とプラセボでの二重盲検比較試験を実施した。

ニューヨーク心臓協会（NYHA）心機能重症度分類Ⅰ度群＋Ⅱ度群の症例及び心不全症状（狭心症状、肝腫脹）に対し、本剤はプラセボに比べて有意な改善を示した。 (③)

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

---

### (6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当資料なし
  
- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アデノシン製剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：心筋

作用機序：心筋細胞内のミトコンドリアに取り込まれて、虚血心筋に直接作用し、低酸素状態での心筋エネルギー代謝を改善するとともに酸素の利用効率を改善する。(⑤⑥⑦⑧)

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 虚血心筋での酸素利用効率の改善

モルモットの心室乳頭筋を用いた研究で、低酸素灌流条件で低下した心筋収縮力はユビデカレノンの添加で改善した。(⑧)

##### 2) 心筋でのATP産生の賦活

家兎を用いた研究で、ユビデカレノンを腹腔内に前投与した心筋では心筋を虚血・再灌流した際に見られるATP産生速度の低下が抑制され、虚血・再灌流による心筋細胞障害が軽度にとどめられた。(⑨⑩)

##### 3) 低下した心機能の改善

心筋症モデル動物を用いた研究で、心筋障害期から心肥大期までユビデカレノンを経口投与した動物では、心筋の収縮性ならびに拡張性の低下は薬物非投与群、ジゴキシン投与群に比べ軽度であった。(心筋症ハムスター) (⑪)

また、心筋梗塞モデルを用いた研究では、心筋梗塞発生後のユビデカレノンを投与し心機能の低下が軽度に抑制された。心筋梗塞後の生命予後に対してはユビデカレノン投与では薬物非投与群に比べ長期生存率が良好にとどめられた。(ラット心筋梗塞モデル) (⑫⑬)

##### 4) 抗アルドステロン作用

ラットを用いた研究で、ユビデカレノンはアルドステロンの分泌を抑制すると同時にアルドステロンによる $\text{Na}^+$ 貯留に対し拮抗的に働き、 $\text{Na}^+$ 利尿は促進するが、 $\text{K}^+$ 排泄に対しては影響を与えなかった。(⑭)

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

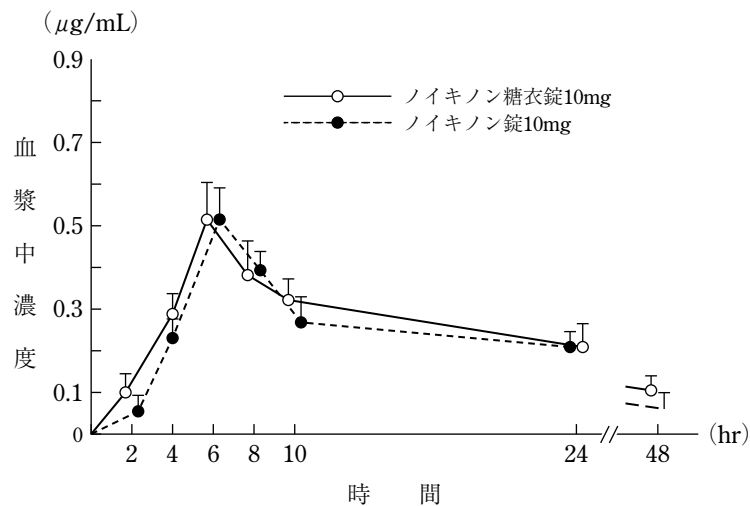
投与後 6 時間

#### (3) 臨床成績で確認された血中濃度

##### 1) ノイキノン錠 10mg、糖衣錠 10mg の血中濃度

健康成人男子（15 名）を対象に、クロスオーバー法により錠 10mg あるいは糖衣錠 10mg をそれぞれ 10 錠（ユビデカレノンとして 100mg<sup>注）</sup>）単回経口投与した際の、血漿中濃度の推移を比較検討した。

両製剤共に投与後 6 時間で最高血漿中濃度（外因性 CoQ<sub>10</sub> として約 0.5 μg/mL）に達し、以後緩やかに低下して、剤形間に統計的有意差は認められなかった。



ユビデカレノン 100mg<sup>注)</sup> 単回経口投与後の血漿中外因性 CoQ<sub>10</sub> 濃度

ノイキノン糖衣錠 10mg・錠 10mg の薬物動態パラメータ

	t <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	AUC (μg・hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ノイキノン糖衣錠 10mg	6	0.51	10.5	25.0
ノイキノン錠 10mg	6	0.52	9.5	19.2

注) 100mg 単回投与は承認外用量である。

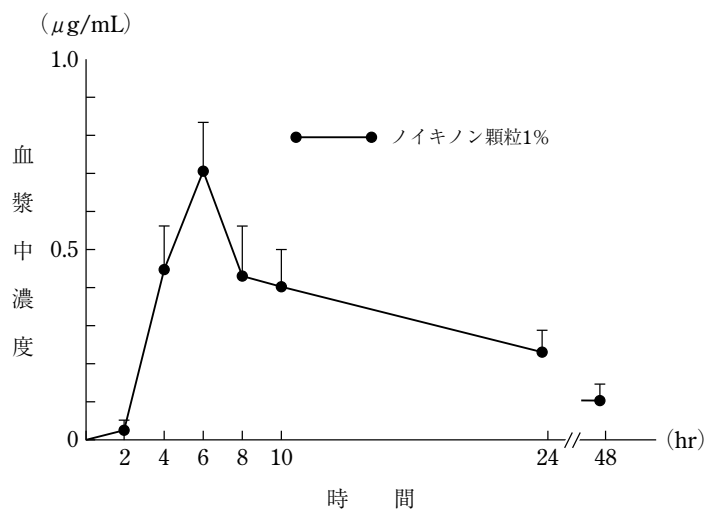
(n = 15)

## VII. 薬物動態に関する項目

### 2) ノイキノン顆粒 1%の血中濃度

健康成人男子（10名）を対象に顆粒 1%をユビデカレノンとして 100mg<sup>注)</sup> 単回経口投与した際の、血漿中濃度の推移を検討した。

投与後6時間で最高血漿中濃度（外因性 CoQ<sub>10</sub>として 0.7 μg/mL）に達し、以後緩やかに低下した。



ユビデカレノン 100mg<sup>注)</sup> 単回経口投与時の血漿中外因性 CoQ<sub>10</sub> 濃度

ノイキノン顆粒 1%の薬物動態パラメータ

	t <sub>max</sub> (hr)	C <sub>max</sub> (μg/mL)	AUC (μg · hr/mL)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ノイキノン顆粒 1%	6	0.70	12.1	20.7

注) 100mg 単回投与は承認外用量である。

(n = 10)

### 3) 健康成人を対象に、10mg 錠を 30mg/日から 60mg<sup>注)</sup>/日、120mg<sup>注)</sup>/日（1日 3 回毎食後分服）と 2 週間毎に増量経口投与して、血漿中濃度の推移を調べた。

被験者により個体差はみられたが、投与量に応じて血漿中濃度が段階的に上昇した。投与を中止すると速やかに血漿中濃度が低下し、1 週間で投与前値にもどった。

注) 1日 60mg、120mg 投与は承認外用量である。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

### (4) 消失速度定数

$0.021 \pm 0.004 \text{hr}^{-1}$  ( $^2\text{H}$ -ユビデカレノン 100mg<sup>注</sup>) 単回経口投与、Mean  $\pm$  S.D., n = 16) (15)

注) 100mg 単回投与は承認外用量である。

### (5) クリアランス

$2.46 \pm 1.04 \text{L/hr}$  ( $^2\text{H}$ -ユビデカレノン 100mg<sup>注</sup>) 単回経口投与、Mean  $\pm$  S.D., n = 16) (15)

注) 100mg 単回投与は承認外用量である。

### (6) 分布容積

該当資料なし

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

ヒトでは主に胆汁酸塩で乳化され、小腸壁で主に低比重リポ蛋白質のカイロミクロンに溶け、胸管リンパより吸収されると推定される。

## 4. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

〈参考〉

妊娠 14 日目のラットに 1、 $2\text{-}^3\text{H}$ -ユビデカレノン  $0.6 \text{mg/kg}$  を単回経口投与した。

母体中の血中濃度は投与 2 時間後に最高 ( $0.133 \mu\text{g/mL}$ ) に達し、以後急速に低下したが、胎児組織中では、投与後 8 時間に最高値  $0.035 \mu\text{g/g wet tissue}$  (投与量に対し 0.10%) に達し、以後比較的緩徐に低下した。 (16)

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### (5) その他の組織への移行性

〈参考〉

Wistar系雄性ラットに1、2-<sup>3</sup>H-ユビデカレノン 0.6mg/kgを単回経口投与した。投与後4時間では肺臓、心臓、精巣、肝臓、腎臓、副腎、脾臓に高く、10時間後には副腎、肝臓、胃の組織内濃度の増大が認められた後、経日的に減少した。(16)

雄性ビーグル犬にユビデカレノン 20mg/kg/日を1日2回に分けて7日間食後経口投与した後、左冠動脈前下行枝を結紮した。7日間投与後の心筋中ユビデカレノン濃度は、非投与群に比べ非虚血部、虚血部共に有意な上昇が認められた。(17)

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

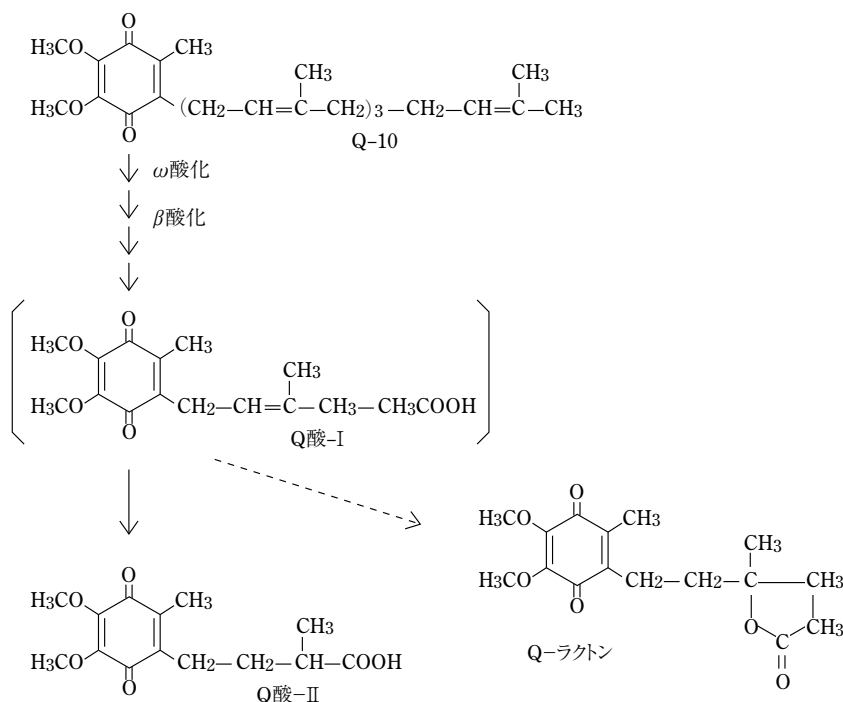
健康男子3名に300mg<sup>注)</sup>を単回経口投与した。

尿中：Q酸-I、Q酸-II

ヒトにおいて投与後24時間までの尿中にQ-ラクトン、Q酸-IIを認めた。Q-10（ユビデカレノン）の主尿中代謝物はQ-10が $\omega$ 酸化を受けた後 $\beta$ 酸化を繰り返し受けたQ酸-IあるいはQ酸-IIおよびそれぞれの抱合体として存在するものと考えられる。

注) 300mg単回投与は承認外用量である。

#### Q-10（ユビデカレノン）の推定代謝経路



糞中：未変化体

### (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

初回通過効果は受けない。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中及び糞中

(2) 排泄率

〈参考〉

1、2-<sup>3</sup>H-ユビデカレノン<sup>®</sup>をWistar系雄性ラット及び雄性ウサギに0.6mg/kg単回経口投与した場合、投与後7日間で、ラットは尿中に1.9%、糞中に84.5%、ウサギでは、尿中に2.9%、糞中に91.3%が排泄された。 (16)

(3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

該当資料なし



## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

総症例数 5,350 例中、78 例（1.46%）の副作用が報告されている。（副作用発現頻度調査終了時）
--

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

#### (3) その他の副作用

	0.1～5%未満
消化器	胃部不快感、食欲減退、吐気、下痢
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

総症例数 5,350 例中副作用が報告されたのは 78 例（1.46%）であった。主な副作用としては、胃部不快感 21 件（0.39%）、食欲不振 13 件（0.24%）、嘔気 10 件（0.19%）、下痢 6 件（0.11%）、発疹 9 件（0.17%）であった。本剤に起因すると思われる臨床検査値の変動は認められなかった。

副作用の種類別発現状況  
(承認後の調査期間：1973 年 4 月 20 日～1977 年 4 月 20 日)

対 象	承 認 前	承 認 後	計
調 査 施 設 数	23	484	507
調 査 症 例 数	207	5,143	5,350
副 作 用 発 現 症 例 数	8	70	78
副 作 用 発 現 件 数	8	70	78
副 作 用 発 現 症 例 率 (%)	3.86%	1.36%	1.46%

副 作 用 の 種 類	副作用の発現件数 (%)		
〔 消 化 器 〕	4 (1.93)	50 (0.97)	54 (1.01)
胃 部 不 快 感	1 (0.48)	20 (0.39)	21 (0.39)
食 欲 不 振	1 (0.48)	12 (0.23)	13 (0.24)
悪 心	-	4 (0.08)	4 (0.07)
嘔 気	2 (0.97)	8 (0.16)	10 (0.19)
下 痢	-	6 (0.12)	6 (0.11)
〔 過 敏 症 〕	-	14 (0.27)	14 (0.26)
発 疹	-	9 (0.17)	9 (0.17)
浮 腫	-	3 (0.06)	3 (0.06)
か ゆ み	-	2 (0.04)	2 (0.04)
〔 そ の 他 〕	4 (1.93)	6 (0.12)	10 (0.19)
手足の先の冷寒	1 (0.48)	-	1 (0.02)
口 渇	-	3 (0.06)	3 (0.06)
動 悸	1 (0.48)	2 (0.04)	3 (0.06)
身体 の ほ て り	1 (0.48)	1 (0.02)	2 (0.04)
眼がはれぼったい	1 (0.48)	-	1 (0.02)

(1979 年 6 月集計)

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止する。
- ・確立した試験法はない。

## 9. 高齢者への投与

該当しない

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 11. 小児等への投与

該当しない

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

### 13. 過量投与

該当しない

### 14. 適用上の注意

薬剤交付時（錠、糖衣錠）

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に刺入し、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報告されている）

### 15. その他の注意

該当しない

### 16. その他

該当しない

## Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

ユビデカレノンには中枢神経系、平滑筋、血液系に特に影響を及ぼさない。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

動物種	性	経口	皮下	筋肉内	静脈内
マウス	雄・雌	>4,000	>500	>500	>500
ラット	雄・雌	>4,000	>500	>500	>250

(18)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

Wistar系ラット雌雄に40、200、1000mg/kg/日を5週間、ウサギ雌雄に6、60、600mg/kg/日を23日間経口投与した。ラット及びウサギとも一般状態、血液、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化を認めなかった。

(18)(19)

2) 慢性毒性

Wistar系ラット雌雄に6、60、600mg/kg/日を26週間経口投与したが、一般状態、血液、尿検査、形態学的観察で特記すべき変化を認めなかった。

(18)

(3) 生殖発生毒性試験

1) 妊娠前・妊娠初期投与試験

ラットの妊娠前・妊娠初期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、妊娠及び着床阻害、胎児に対する発育抑制や催奇形性は認められなかった。

2) 器官形成期投与試験

妊娠ラット及び妊娠ウサギの器官形成期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、母動物と胎児発生並びに新生児に対する異常所見、催奇形性は認められなかった。

3) 周産期・授乳期投与試験

ラット雌の周産期・授乳期に10、100、1000mg/kg/日を経口投与したが、母動物と新生児の形態、発育、機能、生殖能並びにF<sub>2</sub>胎児に及ぼす影響は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) 変異原性

細菌を用いた細胞DNA修復能試験 (*Bacillus subtilis*) と復帰変異性試験 (*Salmonella typhimurium*, *Escherichia coli*) の結果、変異原性は認められなかった。

2) 依存性

中枢作用がないので試験を実施しなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：該当しない  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

1. 室温保存（ユビデカレノンの融点（約 48℃）以上になると、まだら変色を起こすことがある。）
2. 錠 5mg・錠 10mg の PTP 包装は外箱開封後、バラ包装は開栓後、光を遮り保存すること（変色及び含量が低下することがある）。
3. 顆粒は開栓後、光を遮り保存すること（変色及び含量が低下することがある）。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ノイキノン錠 5mg……………100錠（PTP）・1,000錠（PTP）  
ノイキノン錠 10mg……………100錠（PTP）・210錠（PTP21T×10）・500錠（バラ）  
1,000錠（PTP）・3,150錠（PTP21T×150）  
ノイキノン糖衣錠 10mg……………100錠（PTP）・1,000錠（PTP）  
ノイキノン顆粒 1%……………100g

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 7. 容器の材質

(1) ノイキノン錠 5mg

PTP：橙色ポリプロピレン、アルミ箔

(2) ノイキノン錠 10mg

PTP包装品

PTP：橙色ポリプロピレン、アルミ箔

バラ包装品

容器（完全遮光型容器）：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

(3) ノイキノン糖衣錠 10mg

PTP：ポリプロピレン、アルミ箔

(4) ノイキノン顆粒 1%

容器（完全遮光型容器）：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

商 品 名	会 社 名
カイトロン	沢井製薬
ユビデカレノンカプセル「杏林」	キョーリンリメディオー杏林 等

同 効 薬：

一 般 名	商 品 名	会 社 名
アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物	アデホスコーク	興和－興和創薬
タウリン製剤	タウリン散	大正＝大正富山医薬品

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日

ノイキノン錠 5mg	: 1977 年 9 月 19 日
ノイキノン錠 10mg	: 1976 年 7 月 27 日
ノイキノン糖衣錠 10mg	: 1979 年 9 月 28 日
ノイキノン顆粒 1%	: 2006 年 6 月 7 日

(旧販売名: ノイキノン顆粒 承認年月日: 1976 年 3 月 8 日)

承認番号

ノイキノン錠 5mg	: 15200AMZ00880000
ノイキノン錠 10mg	: 15100AMZ00371000
ノイキノン糖衣錠 10mg	: 15400AMZ01434000
ノイキノン顆粒 1%	: 21800AMX10422000

### 11. 薬価基準収載年月日

ノイキノン錠 5mg	: 1978 年 4 月 1 日
ノイキノン錠 10mg	: 1978 年 4 月 1 日
ノイキノン糖衣錠 10mg	: 1981 年 9 月 1 日
ノイキノン顆粒 1%	: 2006 年 12 月 8 日

(旧販売名: ノイキノン顆粒 薬価基準収載年月日: 1976 年 9 月 1 日)

### 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日: 1988 年 1 月 4 日

再評価結果の内容: 効能・効果の一部変更

「基礎治療施行中の、軽度及び中等度のうっ血性心不全の症状（浮腫、肺うっ血、肝腫脹及び狭心症状）の改善」を「基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状」に変更

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

## X. 管理的事項に関する項目

### 16. 各種コード

包 装	基準番号 (HOT番号)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
<b>ノイキノン錠 5mg</b>			
PTP 100T	1024227 01 0201	2119 003F 1093	612110155
PTP 1000T	1024227 01 0202		
<b>ノイキノン錠 10mg</b>			
PTP 100T	1024258 01 0201	2119 003F 2332	612110154
PTP 1000T	1024258 01 0202		
PTP 210T	1024258 01 0302		
PTP 3150T	1024258 01 0301		
バラ 500T	1024258 01 0101		
<b>ノイキノン糖衣錠 10mg</b>			
PTP 100T	1024265 01 0201	2119 003F 2340	612110156
PTP 1000T	1024265 01 0202		
<b>ノイキノン顆粒 1%</b>			
100g	1024173 01 0301	2119 003D 1149	620004544

### 17. 保険給付上の注意

該当しない



## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

			文献請求番号
① 寺沢富士夫ら：心臓,	2,	695 (1970)	NEQ-0110
② 猪岡英二ら：診断と治療,	69,	872 (1981)	NEQ-0576
③ 橋場邦武ら：心臓,	4,	1579 (1972)	NEQ-0127
④ 岩渕 勉ら：臨牀と研究,	49,	2604 (1972)	NEQ-0128
⑤ 有田 真ら：臨牀と研究,	55,	3289 (1978)	NEQ-0033
⑥ 岡本史之ら：日本胸部外科学会雑誌,	29,	1135 (1981)	NEQ-0364
⑦ 石川真一郎ら：心臓,	13,	1060 (1981)	NEQ-0380
⑧ Arita, M. et al. : Jpn. Heart J.,	23,	961 (1982)	NEQ-0528
⑨ Nayler, W. G. et al. : Biomed. Clin. Asp. CoQ,	2,	409 (1980)	NEQ-0308
⑩ Takeo, S. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther.,	243,	1131 (1987)	NEQ-0906
⑪ Momomura, S. et al. : Jpn. Heart J.,	32,	101 (1991)	NEQ-1030
⑫ Zimmer, H. G. et al. : Basic Res. Cardiol.,	84,	332 (1989)	NEQ-0995
⑬ Bech, O. M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther.,	255,	346 (1990)	NEQ-0998
⑭ Igarashi, T. et al. : Proc. West Pharmacol. Soc.,	18,	399 (1975)	NEQ-0046
⑮ Tomono, Y. et al. : Int. J. Clin. Pharmacol. Ther. Toxicol.,	24,	536 (1986)	NEQ-0869
⑯ 藤田 猛ら：応用薬理,	6,	695 (1972)	NEQ-0115
⑰ 三摩秀之ら：コエンザイム Q10 研究会講演集 (医歯薬出版)		3 (1986)	NEQ-0836
⑱ 千葉胤孝ら：応用薬理,	6,	769 (1972)	NEQ-0015
⑲ 千葉胤孝ら：応用薬理,	6,	781 (1972)	NEQ-0018

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

2014年5月現在、中国、韓国、フィリピンなど13カ国で承認を取得している。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### XIII. 備考

---

#### その他の関連資料

該当資料なし

### XIII. 備考

〈別表〉

#### ノイキノン顆粒1% 配合試験成績一覧

##### 1. 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	分包材質	変化所見
室温 /75%RH 室内散光 40日間	1.0	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし
30℃ /92%RH 遮光 30日間	1.0	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし

##### 2. 配合変化試験成績一覧

配合量欄に記載の量（配合薬／ノイキノン顆粒1%）を配合、下記の形態で保存し、外観を観察した。

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
112：セルシン散 1% (ジアゼパム)  白色の細粒を含む粉末  武田	14日間	配合 0.2 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
112：フェノバル散 10% (Ⓜ)フェノバルビタール)  淡紅色の散剤  藤永＝第一三共	14日間	配合 0.3 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
113：エクセグラン散 20% (ゾニサミド)  白色の散剤  大日本住友	30日間	配合 1.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
113：テグレート細粒 50% (カルバマゼピン)  白色の細粒  ノバルティス	14日間	配合 0.4 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
114：アセトアミノフェン「JG」原末 (Ⓜ)アセトアミノフェン)  白色の結晶又は結晶性の粉末  長生堂＝日本ジェネリック	30日間	配合 0.4 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
114：ロキソニン細粒 10% (ロキソプロフェンナトリウム水和物)  微紅色の細粒  第一三共	30日間	単味	0.6	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 7日後 微吸湿 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 3日後 湿潤しだいに固結
		配合	0.6 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿
116：シンメトレル細粒 10% (アマンタジン塩酸塩)  白色の細粒  ノバルティス	30日間	単味	0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 微吸湿 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 3日後 微吸湿 30日後 湿潤
		配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿
116：ドプス細粒 20% (ドロキシドパ)  白色～淡褐色の細粒  大日本住友	30日間	単味	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 微吸湿
		配合	1.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
117：インプロメン細粒 1% (プロムベリドール)  白色の細粒  ヤンセン＝田辺三菱	30日間	配合	1.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
119：グラマリール細粒 (チアプリド塩酸塩)  白色～微帯黄白色細粒  アステラス	30日間	配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
124：ミオナール顆粒 10% (エペリゾン塩酸塩)  白色～帯黄白色の顆粒  エーザイ	28日間	配合 1.5 3.0	【20℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
211：カルゲート細粒 5% (デノパミン)  白色の細粒  田辺三菱	30日間	配合 0.2 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
211：ジゴキシン錠 0.25mg (ジゴキシン)  白色の素錠  中外	28日間	配合 6T 3.0	【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
211：ネオフィリン原末 (Ⓜ)アミノフィリン水和物  白色～微黄色の粒又は粉末  エーザイ	30日間	単剤 0.1	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 固結傾向 14日後 一部固結
		配合 0.1 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微褐変、微吸湿 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 微吸湿、次第に湿潤 30日後 極微褐変、固結
212：インデラル錠 10mg (プロプラノロール塩酸塩)  白色の素錠  アストラゼネカ	28日間	配合 6T 3.0	【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
212：ラシックス錠 40mg (Ⓜ)フロセミド)  白色の裸錠  サノフィ＝日医工	28日間	配合 2T 3.0	【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
214：アルメット錠 125 (Ⓜ)メチルドパ水和物  白色～帯灰白色のフィルムコーティング錠  ミノファージェン製薬	28日間	配合   3.0	8T    【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
217：セパミット-R細粒 2% (ニフェジピン)  黄色の細粒  MSD	30日間	配合   -	1.0    【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 4日後変化 (+)
217：バスタレル F錠 3mg (Ⓜ)トリメタジジン塩酸塩  白色のフィルムコーティング錠  京都薬品=大日本住友=日本セルヴィエ	28日間	配合   3.0	3T    【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
217：ペルサンチン錠 25mg (ジピリダモール)  橙赤色の糖衣錠  日本ベーリンガー	28日間	配合   3.0	6T    【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
217：ヘルベッサ錠 30 (ジルチアゼム塩酸塩)  白色の素錠 (徐放性)  田辺三菱	28日間	配合   3.0	3T    【20℃ /75%RH 純白模造紙分包】 外観変化なし
218：メバロチン細粒 1% (プラバスタチンナトリウム)  微紅色の細粒  第一三共	30日間	配合   1.0	1.0    【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
219：サアミオン散 1% (Ⓜ)ニセルゴリン)  白色の散剤  田辺三菱	30日間	単味   配合   1.0	0.5    【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 0.5    【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿 1.0 14日後 微吸湿

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
219：セロクラール細粒 4% (イフェンプロジル酒石酸塩)  白色の細粒  サノフィ=日医工	14日間	配合	1.5	【20℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			1.5	
219：ユベラ N 細粒 40% (トコフェロールニコチン酸エステル)  白色～淡黄白色の細粒  エーザイ	28日間	配合	0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.33	
222：メジコン散 10% (デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和物)  白色の散剤  塩野義	30日間	単味	0.3	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 3日後 微吸湿 7日後 固結傾向
		配合	0.3 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
223：ピソルボン細粒 2% (ブロムヘキシン塩酸塩)  白色の細粒  日本ベーリンガーインゲルハイム	30日間	単味	0.2	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 30日後 微吸湿 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 湿潤 14日後 液化
		配合	0.2 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿 14日後 吸湿
224：アスベリン散 10% (チペピジンヒベンズ酸塩)  橙色微粒状の散剤  田辺三菱=田辺	30日間	配合	0.4 0.9	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿



### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
224：リン酸コデイン散 1%「ヒシヤマ」 (Ⓢ)コデインリン酸塩水和物  白色～帯黄白色の微粒状の散剤  ニプロファーマ	30日間	単味 2.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 微吸湿 30日後 固結傾向
		配合 2.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日 極微吸湿 30日後 微吸湿
231：ラックビー微粒 N (ビフィズス菌製剤)  白色～灰黄白色の散剤 (1%)  興和＝興和創薬	30日間	単味 2.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿
		配合 2.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日 極微吸湿
232：アズノール細粒 (1%) (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物)  淡青色の細粒  日本新薬	30日間	単味 0.2	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 微吸湿
		配合 0.2 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 極微吸湿
232：Ⓢトロキシピド細粒 アプレース細粒 20% (トロキシピド) 帯黄白色～微黄色の細粒  杏林	30日間	単味 0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変
		配合 0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
232：Ⓢファモチジン錠 ガスター散 10% (Ⓢファモチジン) 白色～微黄白色の散剤  アステラス	30日間	配合 0.2 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
232：ガスロン N 細粒 0.8% (㊦)イルソグラジンマレイン酸塩  白色の細粒  日本新薬	30 日間	配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
232：コランチル配合顆粒 (ジサイクロミン塩酸塩・乾燥水酸化アルミニウムゲル・酸化マグネシウム配合剤)  白色の顆粒  塩野義	30 日間	配合	1.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
232：セルベックス細粒 10% (テプレノン)  白色～帯黄白色の細粒  エーザイ	30 日間	配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
232：ソロン細粒 10%* (ソファルコン)  微黄色～淡黄色の細粒  大正＝大正富山 (※ 現在は 20% 製剤のみ)	30 日間	単味	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 微吸湿
		配合	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】
			1.0	30 日後 微吸湿
232：タガメット細粒 20% (シメチジン)  白色～微黄白色の細粒  大日本住友	30 日間	単味	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 極微吸湿 30 日後 固結傾向
		配合	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 極微吸湿 14 日後 一部固結
			1.0	30 日後 微吸湿、固結
232：ノイエル細粒 40% (セトラキサート塩酸塩)  白色～微黄色の細粒  第一三共エスファ	30 日間	配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 極微吸湿

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
232：マーズレン S 配合顆粒 (アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・ L-グルタミン)  青みを帯びた顆粒  寿	30 日間	単味	0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1 日後 極微黄変
		配合	0.5 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 極微黄変
233：S・M 配合散 (タカヂアスターゼ・生薬配合剤)  淡灰色～灰褐色の粉末  第一三共エスファ	30 日間	単味	1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日後 極微吸湿
		配合	1.0 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日後 極微吸湿 30 日後 極微黄変、固結傾向
234：アルミゲル細粒 99% (㊦乾燥水酸化アルミニウムゲル)  白色の細粒  中外	14 日間	配合	0.7	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			1.0	
234：㊦酸化マグネシウム  白色の粉末	14 日間	配合	0.5	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			1.0	外観変化なし
234：㊦酸化マグネシウム  白色の粉末	30 日間	単味	0.3	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 極微黄変
		配合	0.3 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
234：㊦沈降炭酸カルシウム  白色の微細な結晶性の粉末	30 日間	配合	0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			1.0	外観変化なし

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
235：アローゼン顆粒 (センナ・センナジツ)  茶褐色の顆粒  ポーラファルマ	30日間	配合	1.0 0.9	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
290：ハイゼット細粒 20% (ガンマオリザノール)  白色～淡黄白色の細粒  大塚製薬	14日間	配合	0.5 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
313：ハイボン錠 40mg (リボフラビン酪酸エステル)  黄色～淡褐黄色の素錠  田辺三菱＝田辺	28日間	配合	6T 3.0	【20℃ /75%RH 純白模造紙】 外観変化なし
313：パントシン散 20% (パンテチン)  白色の散剤  第一三共エスファ	14日間	配合	0.5 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
314：ビタミンC散「フソー」 - 100mg (Ⓜアスコルビン酸)  白色の散剤  扶桑	30日間	単味	0.5	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿
		配合	0.5 0.9	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 極微吸湿 30日後 微吸湿
332：アドナ散 10% (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)  橙黄色の微粒状の散剤  田辺三菱＝田辺	14日間	配合	0.7 1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

### XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
332：アドナ錠 10mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物)  橙黄色の素錠  田辺三菱=田辺	28日間	配合 6T  3.0	【20℃ /75%RH 純白模造紙】 外観変化なし
392：タオチン散 20% (グルタチオン)  白色の散剤  長生堂=日本ジェネリック	14日間	配合 0.5  1.0	【25℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【35℃ /92%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
613：セフスパン細粒 50mg (セフィキシム)  淡橙色の細粒  長生堂=日本ジェネリック	30日間	単味 1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 7日後 微吸湿
		配合 1.0  1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 微吸湿 30日後 一部固結、湿潤
622：イスコチン原末 (Ⓜ)イソニアジド  白色の粉末  第一三共	30日間	配合 0.2  1.0	【室温 /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃ /92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 微吸湿 30日後 一部固結
711：Ⓜ乳糖水和物  白色の粉末	14日間	配合 0.3  1.0	【20℃ /75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

2015年4月作成







エーザイ株式会社  
東京都文京区小石川4-6-10