

医薬品インタビューフォーム
日本病院薬剤師会の I F 記載要領2008に準拠して作成

肝水解物製剤

レナルチン[®]腸溶錠 100mg

RENALTIN Enteric coated Tablets 100mg

剤 形	腸溶性糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中 肝臓加水分解物 100mg を含有
一 般 名	和名：肝臓加水分解物 洋名：Liverhydralysate
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2008年 9月 10日 薬価基準収載年月日 : 2008年 12月 19日 発 売 年 月 日 : 2008年 12月 19日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：コーアイセイ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	コーアイセイ株式会社 学術部 TEL : 023-622-7755 FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/

本 I F は2016年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

I F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、I Fと略す)の位置付け並びにI F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I F記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。

[I F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)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。
- ② I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ① I F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。
- ② I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとI F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 「I F記載要領2008」により作成されたI F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。

[I F の発行]

- ① 「医薬品インタビューフォーム記載要領2008（以下、「 I F 記載要領2008と略す）」は、平成21年4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、「 I F 記載要領2008」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F 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、 I F 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留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F 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。

I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえて、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活用する必要がある。

(2008年9月)

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
2. 一般名	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）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学の性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調整法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	9
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

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	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	10
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	11
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	11
11. 小児等への投与	11
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	12
2. 毒性試験	12
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	13
2. 有効期間又は使用期限	13
3. 貯法・保存条件	13
4. 薬剤取扱い上の注意点	13
5. 承認条件等	13
6. 包装	13
7. 容器の材質	13
8. 同一成分・同効薬	13
9. 国際誕生年月日	13
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
11. 薬価基準収載年月日	14
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	14
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	14
14. 再審査期間	14
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	14
16. 各種コード	14
17. 保険給付上の注意	14
X I. 文献	
1. 引用文献	15
2. その他の参考文献	15
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	15
2. 海外における臨床支援情報	15
X III. 備考	
その他の関連資料	15

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は肝臓加水分解物を主成分とする肝疾患治療剤であり、医療事故防止に伴う販売名変更品として 2008 年 9 月 10 日に製造販売承認を取得しました。旧販売名である「レナルチン錠」の代替新規品として、2008 年 12 月 19 日付で薬価基準追補収載され発売に至りました。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

肝臓加水分解物は肝障害時の肝細胞を賦活化し、肝の再生促進および肝機能の改善作用を有することが考えられています。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レナルチン腸溶錠 100mg

(2) 洋名

RENALTIN Enteric coated Tablets 100mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

肝臓加水分解物

(2) 洋名(命名法)

Liverhydrolysate

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式：該当しない

分子量：該当しない

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄かっ色の粉末である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法（製造販売承認書による）

ニンヒドリン試液及び酢酸ナトリウム試液による呈色反応

4. 有効成分の定量法（製造販売承認書による）

(1) 窒素定量法による総窒素測定

(2) アミノ態窒素の定量法（電位差滴定法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別：
腸溶性糖衣錠

2) 性状：

販売名	剤形	色調・性状	外形		
			表	裏	側面
			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
レナルチン 腸溶錠 100mg	腸溶性 糖衣錠	白色	 (9.2)	 (5.5)	 (350)

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

包装材料に「IC-59」と表示

(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

1錠中に肝臓加水分解物 100 mg を含有する

(2) 添加物

合成ケイ酸アルミニウム（賦形剤）、硬化油（滑沢剤）、カルメロースカルシウム（崩壊剤）、ステアリン酸マグネシウム（滑沢剤）、ヒドロキシプロピルセルロース（コーティング剤）、白色セラック（コーティング剤）、タルク（コーティング剤）、ヒプロメロースフタル酸エステル（コーティング剤）、グリセリン脂肪酸エステル（コーティング剤）、アラビアゴム末（コーティング剤）、酸化チタン（コーティング剤）、精製白糖（コーティング剤）、ゼラチン（コーティング剤）、沈降炭酸カルシウム（コーティング剤）、酢酸ビニル樹脂（光沢化剤）、マクロゴール 6000（光沢化剤）、カルナウバロウ（光沢化剤）

(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

4. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験〔室温保存、3年〕の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、レナルチン腸溶錠 100mg は室温保存において3年間安定であることが確認されている。¹⁾

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）

該当資料なし

7. 溶出性

該当しない

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（製造販売承認書による）

ニンヒドリン試液及び酢酸ナトリウム試液による呈色反応

10. 製剤中の有効成分の定量法（製造販売承認書による）

- (1) 窒素定量法による総窒素測定
- (2) アミノ態窒素の定量法（電位差滴定法）

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要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

慢性肝疾患における肝機能の改善

2. 用法及び用量

肝臓加水分解物として、通常成人 1 回 200 mg を 1 日 3 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

該当資料なし

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

(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

肝抽出製剤、肝臓加水分解物配合剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：肝臓

作用機序：肝臓加水分解物は、必須アミノ酸類や肝細胞の核酸構成成分を含有し、肝障害時の肝細胞を賦活化し、肝の再生促進および肝機能の改善作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(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

該当資料なし

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**

該当資料なし

(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

(5) **その他の組織への移行性**

該当資料なし

5. 代謝

(1) **代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

(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**

該当資料なし

(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**

該当資料なし

(2) **排泄率**

該当資料なし

(3) **排泄速度**

該当資料なし

7. 透析等による除去率

腹膜透析：該当資料なし

血液透析：該当資料なし

直接血液灌流：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）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝性昏睡の患者[アンモニア血症を助長することがある]

3. 効能・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・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

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。

(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

分類	頻度不明
消化器	悪心、胃部膨満感等
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹等
精神神経系	頭痛等
その他	顔面熱感

注)このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

項目別副作用発現頻度：該当資料なし

臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。・発疹、蕁麻疹等過敏症の症状が発現した場合には投与を中止すること。 |
|--|

9. 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ので、減量するなど慎重に投与すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

薬剤交付時

P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。

(P T P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

IX. 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）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : レナルチン腸溶錠 100mg 該当しない
有効成分 : 肝臓加水分解物 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年 (安定性試験に基づく)
[使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。]

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意 (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」の 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠 (PTP)
1000錠 (PTP)
500錠 (バラ)

7. 容器の材質

PTP包装 : ポリ塩化ビニル (PVC) / アルミ、紙箱
バラ包装 : ポリエチレン (PE)、紙箱

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一成分薬 :

該当しない

(2) 同効薬 :

肝臓加水分解物配合剤、プロトポルフィン二ナトリウム等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年9月10日

承認番号：22000AMX02044000

11. 薬価基準収載年月日

2008年12月19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

再評価結果公表年月日：1984年9月27日

再評価を終了した医薬品の効能・効果

慢性肝疾患における肝機能の改善

有効と判定する根拠がないものと判定された効能・効果

慢性肝炎、肝硬変

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

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	厚生労働省薬価 基準収載コード	レセプト 電算コード	HOT番号
レナルチン腸溶錠 100mg	3919300F1190	620008775	108465801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) コーアイセイ株式会社：社内資料（安定性試験）

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備考

その他の関連資料

該当資料なし