

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(1998年9月)に準拠して作成

栄養補給剤

日本薬局方 乾燥酵母

乾燥酵母「VTRS」原末

Dried Yeast Powder

| | |
|-----------------------|---|
| 剤形 | 粉末 |
| 規格・含量 | 1g中 日局 乾燥酵母 1g |
| 一般名 | 和名：乾燥酵母 洋名：Dried Yeast |
| 製造販売承認年月日 | 2019年 1月16日（販売名変更） |
| 薬価基準収載日 | 2022年 4月20日（販売名変更） |
| 発売年月日 | 1956年 1月 |
| 製造販売元 | マイランEPD合同会社 |
| 販売 | ヴィアトリス製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先 電話番号・FAX番号 | ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/ |

本 IF は 2022 年 4 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行なうに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、臨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

《目 次》

| | | | |
|-------|----------------------|-------|----|
| I. | 〔概要に関する項目〕 | | 1 |
| II. | 〔名称に関する項目〕 | | 2 |
| III. | 〔有効成分に関する項目〕 | | 3 |
| IV. | 〔製剤に関する項目〕 | | 4 |
| V. | 〔治療に関する項目〕 | | 5 |
| VI. | 〔薬効薬理に関する項目〕 | | 6 |
| VII. | 〔薬物動態に関する項目〕 | | 7 |
| VIII. | 〔安全性(使用上の注意等)に関する項目〕 | | 8 |
| IX. | 〔非臨床試験に関する項目〕 | | 10 |
| X. | 〔取扱い上の注意等に関する項目〕 | | 11 |
| XI. | 〔その他〕 | | 13 |
| XII. | 〔文献〕 | | 13 |
| XIII. | 〔備考〕 | | 13 |

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

たんぱく質並びにビタミン B 群を含有する栄養補給剤であり、第 5 改正日本薬局方(1932 年)以来、継続収載されている。

本品は *Saccharomyces* に属する酵母の菌体を乾燥して粉末としたものである。

その後、販売名を 2019 年 1 月に乾燥酵母「ファイザー」原末に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名を乾燥酵母「V T R S」原末に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装ラベルにユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1)、2)、3)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる^{1)、2)、3)}。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. [名称に関する項目]

| | |
|-----------------------|---|
| 1. 販売名 | 和名：乾燥酵母「V T R S」原末 洋名：Dried Yeast Powder |
| 2. 一般名 | 和名：〔日局〕乾燥酵母 洋名：Dried Yeast |
| 3. 構造式又は示性式 | |
| 4. 分子式及び分子量 | |
| 5. 化学名 | |
| 6. 慣用名、別名、略号、 記号番号 | |
| 7. CAS 登録番号 | |

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

| | |
|-------------------|---|
| 1. 有効成分の規制区分 | なし |
| 2. 物理化学的性質 | (1) 一般的性状： 淡黄白色～褐色の粉末で、特異なにおい及び味がある。 (2) 溶解性(各種溶媒への溶解性)： 該当資料なし (3) 吸湿性(臨界相対湿度)： 該当資料なし (4) 融点： 該当資料なし (5) 酸塩基解離定数： 該当資料なし (6) 油水分配率に関する知見： 該当資料なし (7) その他の主な示性値： 該当資料なし |
| 3. 安定性 | 該当資料なし |
| 4. 有効成分の 確認試験法 | 日本薬局方「乾燥酵母」確認試験による。 (1) 生薬試験法(鏡検) |
| 5. 有効性成分の 定量法 | 日本薬局方「乾燥酵母」定量法による。 (1) 窒素定量法 (2) 液体クロマトグラフィー |

IV. [製剤に関する項目]

| | |
|-------------|--------|
| 1. 他剤との配合変化 | 該当資料なし |
| 2. 製剤の組成 | 該当しない |

V. [治療に関する項目]

| | |
|-----------|--|
| 1. 効能又は効果 | ビタミン B 群、たん白質の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給 |
| 2. 用法及び用量 | 乾燥酵母として、通常成人 1 日 5～10g を 3 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 |

VI. [薬効薬理に関する項目]

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

2. 薬理作用

乾燥酵母は含有する諸成分が総合して栄養補給、代謝機能促進、食欲増進、整腸などの薬効を現す。

VII. [薬物動態に関する項目]

| | |
|-------------------------------------|--------|
| 1. 血中濃度の推移・ 測定法 | 該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的 パラメータ | 該当資料なし |
| 3. 吸収 | 該当資料なし |
| 4. 分布 | 該当資料なし |
| 5. 代謝機構及び主な 代謝産物と主作用、 副作用との関係 | 該当資料なし |
| 6. 排泄機構と排泄率 | 該当資料なし |
| 7. 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 該当しない

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 該当しない

8. 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 種類 | 頻度不明 |
| 大量投与^{注)} | 大量の経口投与による下痢 |

注)このような場合には減量又は投与を中止すること。

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

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. 適用上及び薬剤 交付時の注意 | 該当しない |
| 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. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する事項]

| | |
|--|---|
| 1. 有効期間又は 使用期限 | 使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること） |
| 2. 貯法・保存条件 | 気密容器、室温保存 |
| 3. 薬剤取扱い上の 注意点 | 該当しない |
| 4. 承認条件 | 該当しない |
| 5. 包装 | 500g |
| 6. 同一成分・同効薬 | 同一成分：乾燥酵母エビオス |
| 7. 国際誕生年月日 | |
| 8. 製造販売承認年月日、 承認番号 | 乾燥酵母「V T R S」原末 製造販売承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00089 （旧販売名）乾燥酵母「ホエイ」 承認年月日：1986年1月20日 |
| 9. 薬価基準収載日 | 乾燥酵母「V T R S」原末：2022年4月20日 （旧販売名）乾燥酵母「ホエイ」：1951年8月1日 経過措置期間終了：2020年3月31日 乾燥酵母「ファイザー」：2019年6月14日 |
| 10. 効能・効果追加、 用法・用量変更 追加等の年月日 及びその内容 | 該当しない |
| 11. 再評価結果年月日 及びその内容 | 乾燥酵母「ホエイ」（旧販売名） 1982年1月、医薬品再評価結果(その19)で評価済 |
| 12. 再審査期間 | 該当しない |

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 各種コード

| 販売名 | HOT 番号 | 厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード |
|------------------|---------------|---------------------------|---------------|
| 乾燥酵母「VTRS」 原末 | 1046212100101 | 2332001X1130 | 620462110 |

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I. [その他]

その他の関連資料

厚生省薬務局長通知、医薬品副作用情報

X II. [文 献]

引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009

X III. [備 考]

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

