

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 2008 に準拠して作成



剤形	素錠・糖衣錠・硬カプセル剤・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 カプセル5mg : 1カプセル中ユビデカレノン 5mg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 ノイキノンカプセル 5mg 製造販売承認年月日：2006年2月10日 薬価基準収載年月日：2006年6月9日 発売年月日：1974年4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 お客様ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-4946 http://www.eisai.co.jp

本IFは2011年12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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.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IF記載要領が策定された。

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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」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、「IF 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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 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、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、医療機関でのIT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。

(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
 - (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…………… 7
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状…………… 7
 - (2) 製剤の物性…………… 7
 - (3) 識別コード…………… 7
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 7
2. 製剤の組成…………… 8
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 8
 - (2) 添加物…………… 8
 - (3) その他…………… 8
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 8
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 9
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 11
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)…………… 11

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 13
2. 用法及び用量…………… 13
3. 臨床成績…………… 13
 - (1) 臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)…………… 13
 - (2) 臨床効果…………… 13
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 13
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 13
 - (5) 検証的試験…………… 13
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 13
 - 2) 比較試験…………… 13
 - 3) 安全性試験…………… 13
 - 4) 患者・病態別試験…………… 13
 - (6) 治療的使用…………… 14
 - 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)…………… 14
 - 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…………… 14

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…………… 15
2. 薬理作用…………… 15
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 15
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 15
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 16
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 16
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 16
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 16
 - (4) 中毒域…………… 17
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 17
 - (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…………… 17

2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1) コンパートメントモデル	17
(2) 吸収速度定数	18
(3) バイオアベイラビリティ	18
(4) 消失速度定数	18
(5) クリアランス	18
(6) 分布容積	18
(7) 血漿蛋白結合率	18
3. 吸収	18
4. 分布	18
(1) 血液－脳関門通過性	18
(2) 血液－胎盤関門通過性	18
(3) 乳汁への移行性	18
(4) 髄液への移行性	18
(5) その他の組織への移行性	19
5. 代謝	19
(1) 代謝部位及び代謝経路	19
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	20
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	20
6. 排泄	20
(1) 排泄部位及び経路	20
(2) 排泄率	20
(3) 排泄速度	20
7. 透析等による除去率	20

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	21
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	21
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	21
(1) 併用禁忌とその理由	21
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	21
(1) 副作用の概要	21
(2) 重大な副作用と初期症状	21
(3) その他の副作用	21

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	22
(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	22
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	22
9. 高齢者への投与	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22
11. 小児等への投与	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
13. 過量投与	23
14. 適用上の注意	23
15. その他の注意	23
16. その他	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	24
(2) 副次的薬理試験	24
(3) 安全性薬理試験	24
(4) その他の薬理試験	24
2. 毒性試験	24
(1) 単回投与毒性試験	24
(2) 反復投与毒性試験	24
(3) 生殖発生毒性試験	24
(4) その他の特殊毒性	24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
(1) 薬局での取扱いについて	25
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27

14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28

XI. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30

XIII. 備考

その他の関連資料	31
〈別表〉	32

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 Q₁₀、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、カプセル剤が1973年4月に承認^{*}され、1974年4月に発売された。その後、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、カプセル剤はノイキノンカプセル5mgとして2006年2月に製造販売承認され、顆粒剤はノイキノン顆粒1%として2006年6月に製造販売承認され、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ロテレノールによる心筋の酸素不足を軽度に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[®]錠 5mg
ノイキノン[®]錠 10mg
ノイキノン[®]糖衣錠 10mg
ノイキノン[®]カプセル 5mg
ノイキノン[®]顆粒 1%

(2) 洋名

Neuquinon[®] Tablets 5mg
Neuquinon[®] Tablets 10mg
Neuquinon[®] Sugar-coated Tablets 10mg
Neuquinon[®] Capsules 5mg
Neuquinon[®] 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)

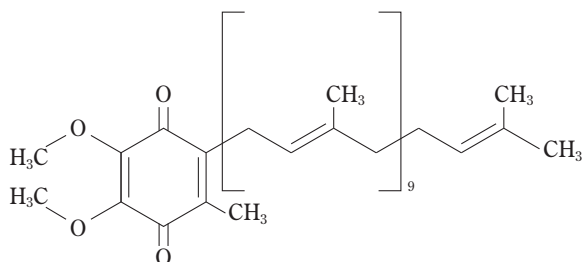
(2) 洋名 (命名法)

Ubidecarenone (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₅₉H₉₀O₄

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 Q₁₀、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 (TLCにて確認)。なお、pH6 より酸性側では TLC 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 光	光	室内散光	褐色瓶入り	2 カ月	性 状 含 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	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
長期保存		室 温	褐色びん入り	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

1. 本品 0.05g をジエチルエーテル 1mL に溶かし、エタノール(99.5)10mL を加える。この液 2mL にエタノール(99.5)3mL 及びマロン酸ジメチル 2mL を加えた後、水酸化カリウム溶液 (1 → 5) 1mL を 1 滴ずつ加えて振り混ぜるとき、液は青色を呈する。
2. 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はユビデカレノン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品及びユビデカレノン標準品（別途本品と同様の方法で水分を測定しておく）約 0.05g ずつを精密に量り、それぞれにエタノール(99.5)40mL を加え、約 50℃ で 2 分間加温して溶かし、冷後、エタノール(99.5)を加えて正確に 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 5 μL ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のユビデカレノンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

$$\text{ユビデカレノンの含量 (\%)} = \frac{A_T}{A_S} \times \frac{W_S}{W_T} \times \frac{100 - L_S}{100 - L_T} \times 100 \times \frac{P}{100}$$

W_S : 標準品の秤取量 (mg)

W_T : 本品の秤取量 (mg)

L_S : 標準品の水分 (%)

L_T : 本品の水分 (%)

P : 標準品の純度 (%)

〈試験条件〉

検 出 器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 275nm)

カ ラ ム : 内径約 4.6mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度 : 35℃ 付近の一定温度

移 動 相 : メタノール/エタノール(99.5)混液 (13 : 7)

流 量 : ユビデカレノンの保持時間が約 10 分になるように調整する。(約 1.8mL/min)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

〈システム適合性〉

システムの性能：本品及びユビキノン-9 0.01gずつをエタノール(99.5)20mLを加え、約 50℃で2分間加温して溶かし、冷後、この液 5 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、ユビキノン-9、ユビデカレノンの順に溶出し、その分離度が4以上のものを用いる。

システムの再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を5回繰り返すとき、ユビデカレノンのピーク面積の相対標準偏差は 0.8%以下である。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

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 カプセル 5mg	硬カプセル				カプセル 上半分：橙色 下半分：微褐色 内容物：黄色
	NQ05 ●	全長 (mm)・質量 (mg)・号数 14.3 170 4号			
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。

カプセル 5mg

崩壊性：日本薬局方一般試験法崩壊試験法カプセル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

カプセル 5mg : NQ05 ●

(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

IV. 製剤に関する項目

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。
カプセル 5mg : 1カプセル中にユビデカレノン 5mg を含有する。
顆粒 1% : 1g中にユビデカレノン 10mg を含有する。

(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。
カプセル 5mg : 添加物として黄色 5 号、結晶セルロース、ゼラチン、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。
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ほとんど変化なし。
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ほとんど変化なし。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 ^{*1}	性状 崩壊試験 硬度 含量	光照射面橙黄色化、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
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ほとんど変化なし。
	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ほとんど変化なし。
	光	1,000 lx	シャーレ (蓋)	50 日 ^{*2}		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ほとんど変化なし。

※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/m²）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ほとんど変化なし。
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ほとんど変化なし。
			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ほとんど変化なし。
開封後	光	2 万 lx	橙色 PTP	60 時間 ^{*1}	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ほとんど変化なし。
		1,000 lx	完全遮光型 ポリエチレン容器	50 日 ^{*2}		いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
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ほとんど変化なし。
	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ほとんど変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ (開放)	60 時間 ^{*1}		外観が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ほとんど変化なし。

※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/m²）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	性状崩壊試験含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+紙箱	6 カ月	性状崩壊試験含量	6 カ月後わずかに橙色が薄くなる。その他の試験項目においてはほとんど変化なし。	
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6 カ月	性状崩壊試験含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
	光	2 万 lx	PTP	60 時間*		いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
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	含量低下、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		わずかに光沢落ち、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
	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ほとんど変化なし。

※：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/m²）照射

ノイキノンカプセル 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	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ほとんど変化なし。	
加速	40℃/75%RH	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ほとんど変化なし。	
		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ほとんど変化なし。	
開封後	光	2 万 lx	PTP	60 時間*	性状崩壊試験含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
			ポリエチレン容器	60 時間*		いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶 (密栓)	3 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ほとんど変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	ガラス瓶 (開放)	3 カ月		僅かにカプセル表面光沢落ち、その他の試験項目においてはほとんど変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ (蓋)	60 時間*		いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。

※：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/m²）照射

IV. 製剤に関する項目

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ほとんど変化なし。
開封後	光	1,000 lx	完全遮光型 ポリエチレン容器	50 日 ^{*1}	性状 崩壊試験 含量	いずれの試験項目においてもほとんど変化なし。
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ほとんど変化なし。
	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ほとんど変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ (蓋)	60 時間 ^{*2}	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、崩壊試験ほとんど変化なし。

※ 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/m²）照射

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

Ⅳ. 製剤に関する項目

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. 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

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。

カプセル 5mg : 通常成人、1回2カプセルを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 (2009年4月以降承認品目)

(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：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

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。

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とどめられた。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 Na^+ 貯留に対し拮抗的に働き、 Na^+ 利尿は促進するが、 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

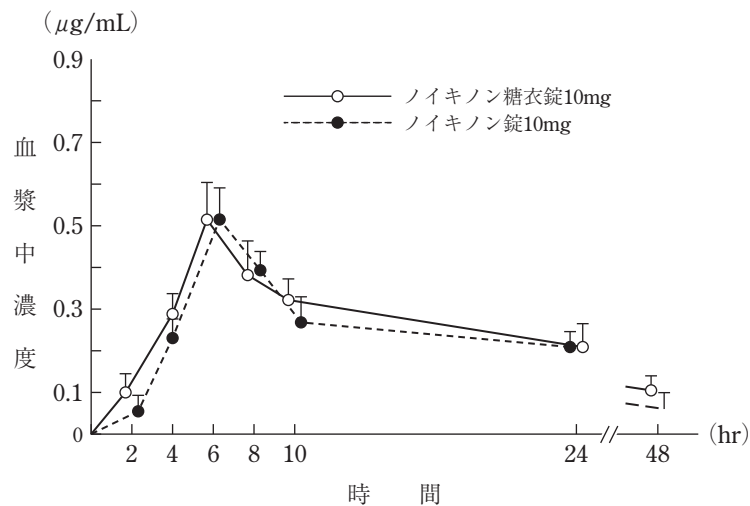
投与後 6 時間

(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^{注）}）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 CoQ₁₀ 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^{注)} 単回経口投与後の血漿中外因性 CoQ₁₀ 濃度

ノイキノン糖衣錠 10mg・錠 10mg の薬物動態パラメータ

	t _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC (μg・hr/mL)	t _{1/2} (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

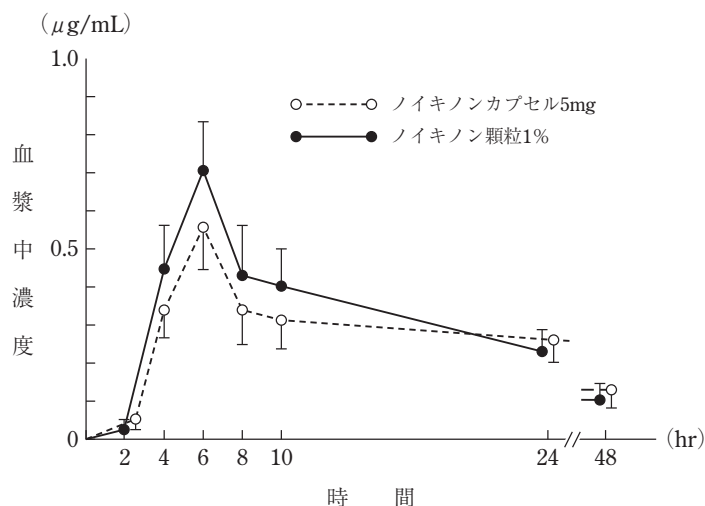
注) 100mg 単回投与は承認外用量である。

(n = 15)

VII. 薬物動態に関する項目

2) ノイキノンカプセル 5mg、顆粒 1%の血中濃度

健康成人男子（10名）を対象にクロスオーバー法によりカプセル 5mgあるいは顆粒 1%をそれぞれユビデカレノンとして 100mg^注 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 CoQ₁₀ として 0.55~0.7 μg/mL）に達し、以後緩やかに減少した。血漿中濃度はカプセル 5mgの方が低い傾向にあったが、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^注 単回経口投与時の血漿中外因性 CoQ₁₀ 濃度

ノイキノンカプセル 5mg・顆粒 1%の薬物動態パラメータ

	t _{max} (hr)	C _{max} (μg/mL)	AUC (μg·hr/mL)	t _{1/2} (hr)
ノイキノンカプセル 5mg	6	0.55	11.7	32.2
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^注/日、120mg^注/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) コンパートメントモデル

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

$0.021 \pm 0.004 \text{hr}^{-1}$ (^2H -ユビデカレノン 100mg^注) 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

$2.46 \pm 1.04 \text{L/hr}$ (^2H -ユビデカレノン 100mg^注) 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、小腸壁から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 0.6mg/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

(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、2-³H-ユビデカレノン 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. 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 ^{注)}	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、カプセル）

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

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）

(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

LD₅₀ (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F₂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」参照

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）

ノイキノンカプセル5mg……………100カプセル（PTP）・500カプセル（バラ）・1,000カプセル（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) ノイキノンカプセル 5mg
PTP包装品
PTP：ポリプロピレン、アルミ箔
バラ包装品
容 器：ポリエチレン
キャップ：ポリエチレン
- (5) 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
デカソフト	キョーリンリメディオー富士フィルムファーマ 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	アデホスコーワ	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

ノイキノンカプセル 5mg : 2006年2月10日

(旧販売名: ノイキノンカプセル 承認年月日: 1973年4月20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

ノイキノンカプセル 5mg : 21800AMX10306000

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

ノイキノンカプセル 5mg : 2006年6月9日

(旧販売名: ノイキノンカプセル 薬価基準収載年月日: 1974年2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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

包 装	JANコード (メーカーコード:028)	基準番号 (HOT番号)	RSS販売 包装コード	薬価基準記載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ノイキノン錠 5mg					
PTP 100T	4987 028 269410	1024227 01 0201	14987 028 269417	2119 003F 1093	612110155
PTP 1000T	4987 028 269434	1024227 01 0202	14987 028 269431		
ノイキノン錠 10mg					
PTP 100T	4987 028 269359	1024258 01 0201	14987 028 269356	2119 003F 2332	612110154
PTP 1000T	4987 028 269373	1024258 01 0202	14987 028 269370		
PTP 210T	4987 028 269441	1024258 01 0302	14987 028 269448		
PTP 3150T	4987 028 269151	1024258 01 0301	14987 028 269158		
バラ 500T	4987 028 269366	1024258 01 0101	14987 028 269363		
ノイキノン糖衣錠 10mg					
PTP 100T	4987 028 269519	1024265 01 0201	14987 028 269516	2119 003F 2340	612110156
PTP 1000T	4987 028 269557	1024265 01 0202	14987 028 269554		
ノイキノンカプセル 5mg					
PTP 100C	4987 028 269564	1024289 01 0205	14987 028 269561	2119 003M 1203	620003590
PTP 1000C	4987 028 269588	1024289 01 0206	14987 028 269585		
バラ 500C	4987 028 269571	1024289 01 0102	14987 028 269578		
ノイキノン顆粒 1%					
100g	4987 028 269526	1024173 01 0301	14987 028 269523	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

国名	販売名	剤形・規格	効能・効果 ^{注1)}	用法・用量
マレーシア	Neuquinon	10mg 糖衣錠	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	通常成人、1回1錠（10mg）、1日3回、食後、経口投与
タイ	Decaquinon	10mg 糖衣錠	同上	同上
ベトナム	Decaquinon	10mg 糖衣錠	同上	同上
ミャンマー	Decaquinon	10mg 糖衣錠	同上	同上
カンボジア	Decaquinon	10mg 糖衣錠	同上	同上
香港	Eiquinon	10mg 糖衣錠	同上	同上
台湾	Neuquinon	10mg 糖衣錠	心不全における補助療法	通常成人、1回1錠、1日3回、食後、経口投与
韓国	Decaquinon	5mg カプセル	うっ血性心不全 (軽度から中等度)	通常成人、1回10mg、1日3回、食後、経口投与
フィリピン	Neuquinon	10mg 糖衣錠	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 <u>急性および慢性心筋虚血と狭心症</u>	通常成人、1回1錠（10mg）、1日3回、食後又は医師の処方による、経口投与
中国	Coenzyme Q10	10mg 糖衣錠	以下疾病の補助療法として用いられる。 心血管疾患： <u>ウイルス性心筋炎、慢性心不全</u> 肝炎： <u>ウイルス性肝炎、亜急性肝壊死、慢性活動性肝炎</u> 癌総合治療： <u>放射線・化学療法による不良反応の軽減</u>	1回1錠、1日3回、食後
ドミニカ共和国	Neuquinon	10mg 糖衣錠	基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全による下記症状の改善 浮腫、肺うっ血、肝腫脹、狭心症症状	通常成人、1回1錠、1日3回、経口投与 (30mg)

注1) 下線部は、日本で承認外の効能・効果である。

(2010年3月現在)

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 40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

試験条件：ノイキノン顆粒1%と下記薬剤を配合量欄に記載の量（配合薬／ノイキノン顆粒1%）配合し、各条件に保存して、外観を観察した。

【包装材料】A：グラシンポリラミネート紙 B：純白模造紙（開放）

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見		
	製品名	主成分	会社名			単味	配合			
112	セルシン散1%	ジアゼパム	武田	14日間	A	単味	0.2	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし		
	配合					0.2 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし			
	白色の細粒を含む粉末	フェノバルビタール	藤永＝ 第一三共			14日間	A	単味	0.3	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
	④フェノバルビタール散10% フェノバル散10%							配合	0.3 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
淡紅色の散剤	ゾニサミド	大日本住友	30日間	A	単味			1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
エクセグラン散20%					配合			1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
白色の散剤	カルバマゼピン	ノバルティス			14日間	A	単味	0.4	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	
テグレトール細粒50%							配合	0.4 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	
白色の細粒	アセトアミノフェン	長生堂＝ 田辺製薬販売	30日間	A			単味	0.4	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
④アセトアミノフェン ピリナジン末							配合	0.4 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30日後極微吸湿	
白色の散剤	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	第一三共			30日間	A	単味	0.6	室温/75%RH・室内散光 7日後微吸湿 30℃/92%RH・遮光 1日後極微吸湿 3日後湿潤、次第に固結	
ロキソニン細粒10%							配合	0.6 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7日後極微吸湿	
微紅色の細粒										

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名					
116	シンメトレル細粒 10%	アマンタジン塩酸塩	ノバルティス	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 3日後極微吸湿、7日後微吸湿 30℃/92%RH・遮光 1日後極微吸湿 3日後微吸湿、30日後湿潤
	白色の細粒					配合	0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7日後極微吸湿
	ドプス細粒 20%	ドロキシドパ	大日本住友	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 14日後微吸湿
	白色～淡褐色の細粒					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
117	インプロメン細粒 1%	ブロムペリドール	ヤンセン＝ 田辺	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の細粒					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
119	グラマリール細粒 10%	チアプリド塩酸塩	アステラス	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色～微帯黄白色の細粒					配合	0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
124	ミオナール顆粒 10%	エペリゾン塩酸塩	エーザイ	28日間	A	単味	1.5	20℃/75%RH 外観変化なし
	白色～帯黄白色の顆粒					配合	1.5 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
211	カルグート細粒 5%	デノパミン	田辺三菱	30日間	A	単味	0.2	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の細粒					配合	0.2 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	㊦ジゴキシン錠 ジゴキシン錠 0.25mg	ジゴキシン	中外	28日間	B	単味	6T	20℃/75%RH 外観変化なし
	白色の素錠					配合	6T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名					
211	㊦アミノフィリン水和物 ネオフィリン原末 白色～微黄色の粒又は粉末	アミノフィリン 水和物	サンノーバ＝ エーザイ	30日間	A	単味	0.1	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 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・室内散光 30日後極微吸湿・微吸湿 30℃/92%RH・遮光 1日後微吸湿、次第に湿潤 30日後極微吸湿、固結
212	インデラル錠 10mg 白色の素錠	プロプラノロール 塩酸塩	大日本住友＝ アストラゼネカ	28日間	B	単味	6T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	6T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
213	㊦フロセミド錠 ラシックス錠 40mg 白色の裸錠	フロセミド	サノフィ・ アベンティス	28日間	V	単味	2T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	2T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
214	デタントール細粒 0.5% 白色の細粒	ブナゾシン塩酸塩	エーザイ	15日間	A	単味	0.4	20℃/75%RH 30℃/92%RH ともに外観変化なし
						配合	0.4 1.0	20℃/75%RH 30℃/92%RH ともに外観変化なし
217	㊦メチルドパ錠 アルドメット錠 125 白色～帯灰白色のフィル ムコーティング錠	メチルドパ水和物	日本サイダス ファーマ	28日間	B	単味	8T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	8T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
217	セバミット-R細粒 2% 黄色の細粒	ニフェジピン	MSD	30日間	A	単味	1.0	25℃/75%RH・30℃/92%RH ともに外観変化なし
						配合	1.0 -	25℃/75%RH 外観変化なし 30℃/92%RH 4日後変化(+)
217	バスタレルF錠 3mg 白色のフィルムコーテ ィング錠	トリメタジジン 塩酸塩	京都薬品＝ 大日本住友＝ 日本セルヴィエ	28日間	B	単味	3T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	3T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
217	ペルサンチン錠 25mg 橙赤色の糖衣錠	ジピリダモール	日本 ベーリンガー	28日間	B	単味	6T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	6T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
217	ヘルベッサー錠 30 白色の素錠(徐放性)	ジルチアゼム塩酸塩	田辺三菱	28日間	B	単味	3T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	3T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名					
218	メバロチン細粒 1%	プラバスタチン ナトリウム	第一三共	30 日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
219	㊦ニセルゴリン散 サアミオン散 1%	ニセルゴリン	田辺三菱	30 日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 3 日後極微吸湿
	配合					0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿、14 日後微吸湿	
219	セロクラール細粒 4%	イフェンプロジル 酒石酸塩	サノフィ・ アベンティス	14 日間	A	単味	1.5	20℃/75%RH・30℃/92%RH ともに外観変化なし
	配合					1.5 1.5	20℃/75%RH・30℃/92%RH ともに外観変化なし	
219	ユベラN細粒 40%	トコフェロール ニコチン酸エステル	エーザイ	28 日間	A	単味	1.0	室温/75%RH 外観変化なし
	配合					0.5 0.33	室温/75%RH 外観変化なし	
222	メジコン散 10%	デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩水和物	塩野義	30 日間	A	単味	0.3	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 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・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
223	ムコダイン細粒 50%	L-カルボシステイン	杏林	30 日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観上変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微吸湿
	配合					1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
223	ビソルボン細粒 2%	ブロムヘキシン 塩酸塩	日本 ベーリンガー	30 日間	A	単味	0.2	室温/75%RH・室内散光 3 日後極微吸湿 30 日後微吸湿 30℃/92%RH・遮光 3 日後湿潤、14 日後液化
	配合					0.2 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿 14 日後吸湿	

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見		
	製品名	主成分	会社名			単味	配合			
224	アスベリン散 10%	チペピジンヒベンズ酸塩	田辺三菱	30 日間	A	単味	0.4	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし		
	橙色微粒状の散剤					配合	0.4	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微吸湿		
		㊦コデインリン酸塩散 1% リン酸コデイン散 1% 「ヒシヤマ」	コデインリン酸塩水和物			ニプロファーマ =ヤクハン	単味	2.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 3 日後極微吸湿、 7 日後微吸湿 30 日後固結傾向	
	配合						1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿 30 日後微吸湿		
231	ラックビー微粒 N	ビフィズス菌製剤	興和= 興和創薬	30 日間	A	単味	2.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿		
	白色～灰黄白色の散剤(1%)					配合	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿		
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			日本新薬	30 日間	A	単味	0.2
	淡青色の細粒	配合							1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 14 日後極微吸湿
	アプレース細粒 20%	トロキシピド	杏林	30 日間	A	単味			0.5	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微黄変
						帯黄白色～微黄色の顆粒			配合	1.0
ガスター散 10%	ファモチジン	アステラス	30 日間			A	単味	0.2	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
							白色～微黄白色の散剤	配合	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微吸湿

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名			単味	配合	
232	ガストロゼピン細粒 10%	ピレンゼピン塩酸塩水和物	日本ベーリンガー	30日間	A	単味	0.25	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の細粒					配合	0.25 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	ガスロンN細粒 0.8%	イルソグラジンマレイン酸塩	大洋薬品	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の細粒					配合	0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	ゲファニール細粒 10%	ゲファルナート	大日本住友	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の細粒					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	ケルナック細粒 8%	プラウノール	第一三共	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	帯黄白色～淡黄色の細粒					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	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	塩野義	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色の顆粒					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	セルベックス細粒 10%	テプレノン	エーザイ	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	白色～帯黄白色の細粒					配合	0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	ソロン細粒	ソファルコン	大正＝大正富山	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30日後微吸湿
	微黄色～淡黄色の細粒(10%) (現在は20%のみ発売)					配合	1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30日後微吸湿

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名			単味	配合	
232	タガメット細粒 20%	シメチジン	大日本住友	30 日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿 30 日後固結傾向
	配合					1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7 日後極微吸湿、 14 日後一部固結、 30 日後微吸湿・固結	
	白色～微黄白色の細粒							
232	ノイエル細粒 40%	セトラキサート 塩酸塩	第一三共 エスファ	30 日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
	白色～微黄色の細粒							
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	寿=ゼリア	30 日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 1 日後極微黄変
	配合					0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微黄変	
	青みを帯びた顆粒							
233	S・M散	タカジアスターゼ・ 生薬配合剤	第一三共	30 日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 14 日後極微吸湿
	配合					1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 14 日後極微吸湿 30 日後極微黄変、固結傾向	
	淡灰色～灰褐色の粉末							
234	㊟乾燥水酸化アルミニウム ゲル細粒 アルミゲル細粒 99%	乾燥水酸化 アルミニウムゲル	中外	14 日間	A	単味	0.7	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
	配合					0.7 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	
	白色の細粒							
	㊟酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	14 日間	A	単味	0.5	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
配合	0.5 1.0					25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし		
	白色の粉末又は粒							
234	㊟酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	30 日間	A	単味	0.3	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30 日後極微黄変
	配合					0.3 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
	白色の細粒							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名			単味	配合	
234	㊦沈降炭酸カルシウム 白色の微細な結晶性の粉末	沈降炭酸カルシウム	-	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
235	アローゼン顆粒 茶褐色の顆粒剤	センナ・センナジツ	ポーラファルマ	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
290	ハイゼット細粒 20% 白色～微黄白色の細粒	ガンマオリザノール	大塚製薬	14日間	A	単味	0.5	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
	配合					0.5 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	
313	ハイボン錠 40mg 黄色～淡褐黄色の素錠 (現在は 20mg 製剤のみ発売)	リポフラビン酪酸 エステル	田辺三菱＝ 田辺	28日間	B	単味	6T	20℃/75%RH 外観変化なし
	配合					6T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし	
	パントシン散 20% 白色の散剤	パンテチン	第一三共	14日間	A	単味	0.5	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
						配合	0.5 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
314	㊦アスコルビン酸散 ビタミンC散「フソー」- 100mg 白色の散剤	アスコルビン酸	扶桑	30日間	A	単味	0.5	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 3日後極微吸湿
	配合					0.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 14日後極微吸湿 30日後微吸湿	
332	アドナ散 10% 橙黄色の微粒剤の散剤	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム水和物	田辺三菱＝ 田辺	14日間	A	単味	0.7	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
	配合					0.7 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	
	アドナ錠 10mg 橙黄色の素錠	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム水和物	田辺三菱＝ 田辺	28日間	B	単味	6T	20℃/75%RH 外観変化なし
						配合	6T 3.0	20℃/75%RH 外観変化なし
392	タチオン散 20% 白色の散剤	グルタチオン	アステラス	14日間	A	単味	0.5	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし
	配合					0.5 1.0	25℃/75%RH・35℃/92%RH ともに外観変化なし	

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬			保存期間	分包材質	配合量(g)		変化所見
	製品名	主成分	会社名			単味	配合	
441	レスタミンAコーワ散10%	タンニン酸 ジフェンヒドラミン	興和= 興和創薬	30日間	A	単味	1.5	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					1.5 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 30日後極微吸湿	
449	ロメット細粒小児用10%	レピリナスト	田辺三菱	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 30日後微黄変 30℃/92%RH・遮光 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし	
613	セフspan細粒50mg	セフィキシム	アステラス	30日間	A	単味	1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 1日後極微吸湿、7日後微吸湿
	配合					1.0 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 3日後微吸湿 30日後一部固結、湿潤	
622	Ⓜイソニアジド イスコチン原末	イソニアジド	第一三共	30日間	A	単味	0.2	室温/75%RH・室内散光 30℃/92%RH・遮光 ともに外観変化なし
	配合					0.2 1.0	室温/75%RH・室内散光 外観変化なし 30℃/92%RH・遮光 7日後微吸湿、30日後一部固結	
711	Ⓜ乳糖水和物	乳糖水和物	-	14日間	A	単味	0.3	20℃/75%RH 外観変化なし
	配合					0.3 1.0	20℃/75%RH 外観変化なし	

2010年12月作成



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10