

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

胃炎・胃潰瘍治療剤

コバルノン®カプセル 50mg

コバルノン®細粒 10%

KOBALNON

剤 形	カプセル 50mg：カプセル剤 細粒 10%：細粒		
製 剤 の 規 制 区 分	なし		
規 格 ・ 含 量	カプセル 50mg：1 カプセル中テプレノン 50mg 含有 細粒 10%：1g 中テプレノン 100mg 含有		
一 般 名	和 名：テプレノン 洋 名：Teprenone		
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		カプセル 50mg	細粒 10%
	承認年月日	2009 年 7 月 1 日	2009 年 7 月 1 日
	薬 価 収 載	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
	販売年月日	2009 年 9 月 25 日	2009 年 9 月 25 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/		

本 I F は 2009 年 9 月 作成（第 1 版）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.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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、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「IF記載要領2008」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「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）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

「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、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等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
[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	7
[VI] 薬効薬理に関する項目	8
[VII] 薬物動態に関する項目	9
[VIII] 安全性(使用上の注意等)に関する項目	1 3
[IX] 非臨床試験に関する項目	1 5
[X] 管理的事項に関する項目	1 6
[X I] 文 献	1 8
[X II] 参考資料	1 8
[X III] 備 考	1 8
[付録] 付 表	1 9

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の成分テプレノンはいソブレン骨格からなる抗潰瘍作用を有する薬物である。

コバルノンカプセル及びコバルノン細粒は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1996 年 12 月 5 日に承認を取得、1997 年 7 月 11 日に薬価収載され、1997 年 10 月 1 日に上市した。

(薬発第 698 号 (昭和 55 年 5 月 30 日) に基づき承認申請)

コバルノンカプセルは 2006 年 3 月 9 日、コバルノン細粒は 2006 年 12 月 28 日に再評価(品質再評価)の結果、両薬剤とも薬事法第 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

また、両剤は 2007 年 2 月 23 日に「以下の疾患の胃粘膜病変(びらん、出血、発赤、浮腫)の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期」の効能・効果の追加を行った。

その後、医療過誤防止のため、両剤は 2009 年 7 月 1 日に製品名を「コバルノンカプセル」から「コバルノンカプセル 50mg」、「コバルノン細粒」から「コバルノン細粒 10%」に変更の承認を得て、2009 年 9 月 25 日から販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 製剤規格として 50mg カプセル製剤及び 10%細粒製剤の 2 規格がある。

(2) 重大な副作用(頻度不明)として、肝機能障害、黄疸が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コバルノン® カプセル 50mg

コバルノン® 細粒 10%

(2) 洋名

KOBALNON

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

テプレノン (JAN)

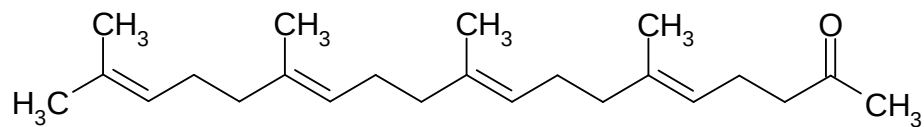
(2) 洋名 (命名法)

Teprenone (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: $C_{23}H_{38}O$

分子量: 330.55

5. 化学名 (命名法)

6,10,14,18-Tetramethyl-5,9,13,17-nonadecatetraen-2-one,
mixture of (5E,9E,13E) and (5Z,9E,13E) isomers (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

7. CAS登録番号

6809-52-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色澄明の粘性の液で、わずかに特異なおいがあり、味はない。

本品は空気によって変化する。

(2) 溶解性

メタノール，エタノール(95)，アセトン，クロロホルム又はヘキサンと混和する。

本品は水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(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

(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンによる呈色反応

(2) リンモリブデン酸による呈色反応

(3) ガスクロマトグラフィー

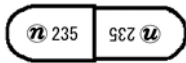
4. 有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

	剤形	色調	形 状
コバルノン カプセル 50mg	硬カプセル (4 号)	Cap 灰青緑色 Body 淡橙色	
コバルノン細粒 10%	細粒	白色～帯黄白色	—

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験 (質量偏差試験)	
コバルノン カプセル 50mg	判定値 : 15.0%以下	試験結果 : 6.6～11.0%

コバルノン細粒 10%	粒度分布	
	18 号ふるい残留量	全量通過
	30 号ふるい残留量	残留 5%以下
	200 号ふるい通過量	通過 10%以下

(3) 識別コード

	本 体	PTP
コバルノン カプセル 50mg	 235	 235
コバルノン細粒 10%	なし	

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

コバルノンカプセル 50mg : 1 カプセル中テプレノン 50mg 含有

コバルノン細粒 10% : 1g 中テプレノン 100mg 含有

(2) 添加物

コバルノンカプセル 50mg

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	乳糖, トウモロコシデンプン, 無水ケイ酸
安定化剤	トコフェロール
滑 沢 剤	タルク
結 合 剤	マクロゴール, ヒドロキシプロピルセルロース
カプセル本体	ゼラチン, マクロゴール, 酸化チタン, 黄色 5 号, 青色 1 号, ラウリル硫酸ナトリウム

コバルノン細粒 10%

添加目的	添 加 物
賦 形 剤	乳糖, D-マンニトール, 無水ケイ酸
抗酸化剤	トコフェロール
滑 沢 剤	タルク
結 合 剤	ヒドロキシプロピルセルロース
香 料	香料

(3) その他

なし

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¹⁾

本品につき加速試験(40℃, 相対湿度 75%, 6 ヶ月)を行った結果, コバルノンカプセル 50mg 及びコバルノン細粒 10%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

加速試験

保存条件	保存形態	結果
加速試験 40℃・75%RH・6 ヶ月	最終包装形態 <カプセル 50mg>	変化なし
加速試験 40℃・75%RH・6 ヶ月	最終包装形態 <細粒 10%>	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

コバルノンカプセル50mg及びコバルノン細粒10%は, 日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたテプレノンカプセル及びテプレノン細粒の溶出規格に適合していることが確認されている。

カプセル 50mg :

試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 溶液 900mL を用い, 溶出試験法第 2 法により毎分 100 回転で試験を行う。

細粒 10% :

試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 溶液 900mL を用い, パドル法により毎分 50 回転で試験を行う。

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg	60 分	70%以上
100mg/g	15 分	70%以上

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

(1) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジンによる呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

ガスクロマトグラフィー

11. 力価

該当資料なし

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 下記疾患の胃粘膜病変（びらん，出血，発赤，浮腫）の改善
急性胃炎，慢性胃炎の急性増悪期
- ・ 胃潰瘍

2. 用法及び用量

コバルノンカプセル 50mg：

通常成人，3 カプセル（テプレノンとして 150mg）を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

コバルノン細粒 10%：

通常成人，細粒 1.5g（テプレノンとして 150mg）を 1 日 3 回に分けて食後に経口投与する。

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

該当資料なし

（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）無作為化平行用量反応試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ゲファルナート，プラウノトール，プログルミド，セトラキサート塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

消化器の粘液増加作用，粘膜 PG 増加作用及び粘膜血流増加作用等により，防御因子の増加をはかると考えられている。

(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

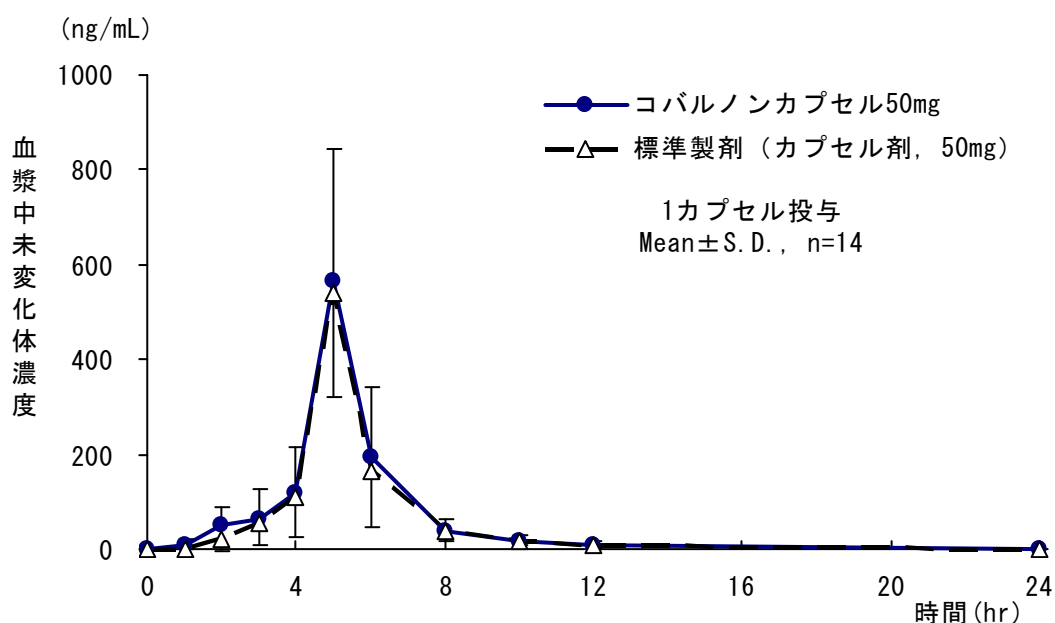
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<コバルノンカプセル 50mg>

生物学的同等性試験に関する試験基準 (薬審 第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日)

コバルノンカプセル 50mg 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル (テプレノンとして 50mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物速度論的パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→∞} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
コバルノン カプセル 50mg	1288.9±395.4	600.3±247.4	4.93±0.62	1.19±0.38
標準製剤 (カプセル剤, 50mg)	1167.1±331.4	546.2±215.2	5.07±0.27	1.43±0.27

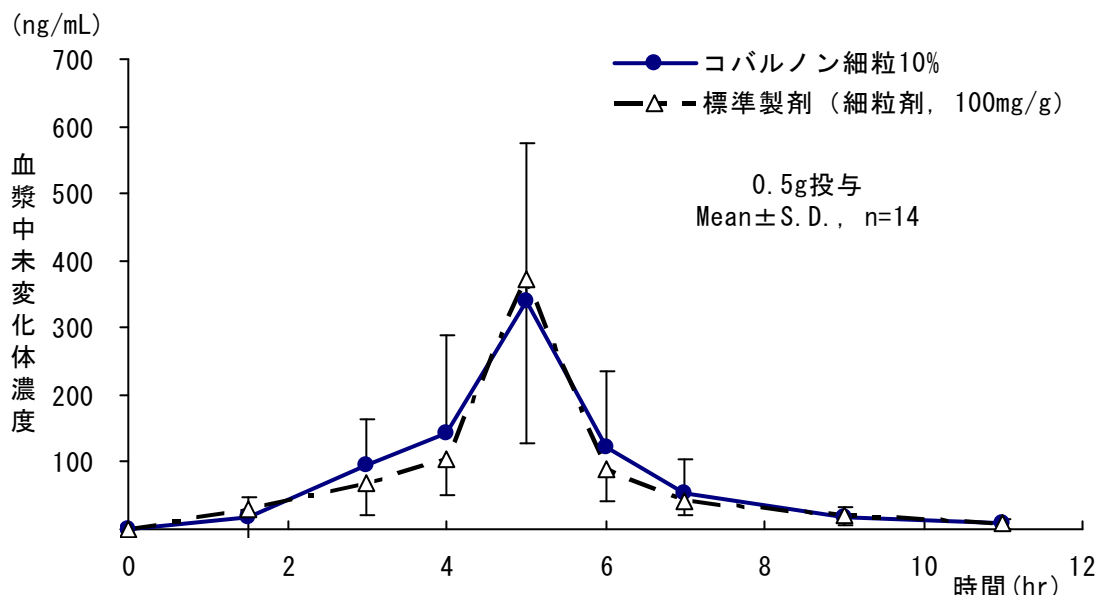
(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<コバルノン細粒 10%>

生物学的同等性試験に関する試験基準（薬審 第 718 号 昭和 55 年 5 月 30 日）

コバルノン細粒 10%及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 0.5g（テプレノンとして 50mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。



<薬物速度論的パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→∞} (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
コバルノン細粒 10%	917.1±414.9	379.0±229.6	4.57±0.76	2.01±1.43
標準製剤 (細粒剤, 100mg/g)	879.3±407.8	376.5±239.6	4.93±0.27	2.21±1.28

(0.5g 投与, Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC, Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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

(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

(Ⅷ-10.「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（2）併用注意とその理由

該当記載事項なし

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（頻度不明）

肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 γ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

（3）その他の副作用

	頻 度 不 明
消 化 器	便秘，下痢，嘔気，口渇，腹痛，腹部膨満感
肝 臓	AST(GOT)，ALT(GPT)の上昇
精神神経系	頭痛
過 敏 症 ^{注)}	発疹，そう痒感
そ の 他	総コレステロールの上昇，眼瞼の発赤・熱感，血小板減少

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こと。

（4）項目別副作用発現頻度及び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

その他の副作用：発疹，そう痒感の過敏症があらわれ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、減量するなど注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

11. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時<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

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

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

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	コバルノンカプセル 50mg	なし
	コバルノン細粒 10%	なし
有効成分	テプレノン	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

（「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

5. 承認条件等

なし

6. 包装

	PTP 包装	バラ
コバルノンカプセル 50mg	100 カプセル（10 カプセル× 10） 1000 カプセル（10 カプセル×100）	1000 カプセル

	分包包装	バラ
コバルノン細粒 10%	0.5g×1200 包	500g

7. 容器の材質

コバルノンカプセル 50mg

PTP：塩化ビニル，アルミニウム箔

バラ：ラミジップ袋（ジップ付ポリエチレンフタレート，アルミニウム，ポリエチレン袋）

コバルノン細粒 10%

分包：セロファン，ポリエチレン

バラ：ボトル；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：セルベックスカプセル 50mg，セルベックス細粒 10%（エーザイ）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
コバルノンカプセル 50mg	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01768000
コバルノン細粒 10%	2009 年 7 月 1 日	22100AMX01769000

旧販売名	承認年月日	承認番号
コバルノンカプセル	1996 年 12 月 5 日	20800AMZ10246000
コバルノン細粒	1996 年 12 月 5 日	20800AMZ10245000

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
コバルノンカプセル 50mg	2009 年 9 月 25 日
コバルノン細粒 10%	2009 年 9 月 25 日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
コバルノンカプセル	1997 年 7 月 11 日	2010 年 6 月 30 日迄
コバルノン細粒	1997 年 7 月 11 日	2010 年 6 月 30 日迄

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
コバルノンカプセル 50mg	2329012M1323	620447401	104474401
コバルノン細粒 10%	2329012C1301	620445801	104458401

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9 桁) コード
コバルノンカプセル	2329012M1064	610412068	104474401
コバルノン細粒	2329012C1069	610412069	104458401

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) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- (2) 日医工株式会社 社内資料（溶出試験）
- (3) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1－1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2・（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2・（１）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2・（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される