

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

ビタミン C・パントテン酸カルシウム配合剤

ビューシー® 配合顆粒
BEAUCY

剤 形	顆粒剤
製 剤 の 規 制 区 分	—
規 格 ・ 含 量	1g 中：アスコルビン酸 …………… 200mg パントテン酸カルシウム…………… 3mg
一 般 名	和名：アスコルビン酸 (JAN) パントテン酸カルシウム (JAN) 洋名：Ascorbic Acid (JAN、INN) Calcium Pantothenate (JAN)
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：2009 年 6 月 9 日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日 (販売名変更による) 発 売 年 月 日：1993 年 3 月 19 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元： テバ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	テバ製薬株式会社 DI センター TEL 0120-923-093 FAX (052)459-2853 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.teva-seiyaku.com/ForMedical/

本 I F は 2009 年 9 月作成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。

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、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 A 4 判、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。
- ②I 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〕

- ①I 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。
- ②I 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の 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

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	19
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	19
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	19
2-5. 化学名（命名法）	3	8-8. 副作用	19
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	8-9. 高齢者への投与	19
2-7. CAS 登録番号	3	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
3. 有効成分に関する項目	4	8-11. 小児等への投与	20
3-1. 物理化学的性質	4	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	8-13. 過量投与	20
3-3. 有効成分の確認試験法	5	8-14. 適用上の注意	20
3-4. 有効成分の定量法	5	8-15. その他の注意	20
4. 製剤に関する項目	6	8-16. その他	20
4-1. 剤形	6	9. 非臨床試験に関する項目	21
4-2. 製剤の組成	6	9-1. 薬理試験	21
4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9-2. 毒性試験	21
4-4. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 管理的事項に関する項目	22
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	8	10-1. 規制区分	22
4-6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	10-2. 有効期間又は使用期限	22
4-7. 溶出性	9	10-3. 貯法・保存条件	22
4-8. 生物学的試験法	14	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	22
4-9. 製剤中の有効成分の確認試験法	14	10-5. 承認条件等	22
4-10. 製剤中の有効成分の定量法	14	10-6. 包装	22
4-11. 力価	14	10-7. 容器の材質	22
4-12. 混入する可能性のある夾雑物性	14	10-8. 同一成分・同効薬	22
4-13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14	10-9. 国際誕生年月日	22
4-14. その他	14	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
5. 治療に関する項目	15	10-11. 薬価基準収載年月日	22
5-1. 効能又は効果	15	10-12. 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	23
5-2. 用法及び用量	15	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
5-3. 臨床成績	15	10-14. 再審査期間	23
6. 薬効薬理に関する項目	16	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	10-16. 各種コード	23
6-2. 薬理作用	16	10-17. 保険給付上の注意	23
7. 薬物動態に関する項目	17	11. 文献	24
7-1. 血中濃度の推移・測定法	17	11-1. 引用文献	24
7-2. 薬物速度論的パラメータ	17	11-2. その他の参考文献	24
7-3. 吸収	17	12. 参考資料	25
7-4. 分布	17	12-1. 主な外国での発売状況	25
7-5. 代謝	18	12-2. 海外における臨床支援情報	25
7-6. 排泄	18	13. 備考	26
7-7. 透析等による除去率	18	13-1. その他の関連資料	26

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

アスコルビン酸(ビタミン C)・パントテン酸カルシウム配合剤は、国内では顆粒剤が1959年に発売された。

弊社は、1993年3月にベーリンガー・マンハイム東宝株式会社よりビューシーSを承継し、販売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日 医薬発第935号)に基づき、販売名をビューシーSからビューシー配合顆粒へ変更して、2009年6月に承認を取得、2009年9月に薬価基準収載された。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ビューシー配合顆粒は、本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給(消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など)、炎症後の色素沈着に有用性が認められている。
2. 副作用として、胃不快感、悪心・嘔吐、下痢等があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

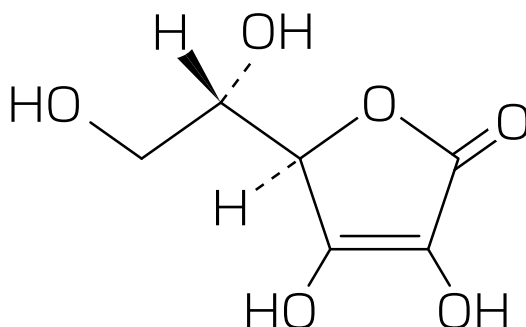
- ①和名
ビューシー®配合顆粒
- ②洋名
BEAUCY
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

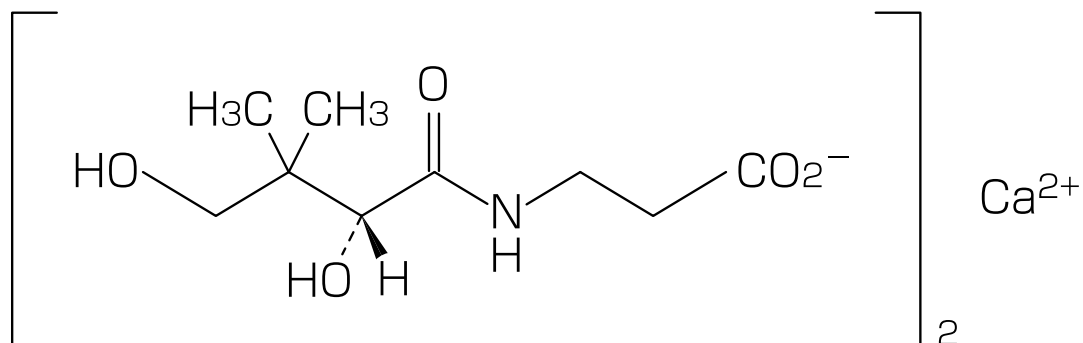
- ①和名（命名法）
アスコルビン酸(JAN)
パントテン酸カルシウム(JAN)
- ②洋名（命名法）
Ascorbic Acid(JAN、INN)
Calcium Pantothenate(JAN)
- ③ステム
不明

2-3. 構造式又は示性式

●アスコルビン酸



●パントテン酸カルシウム



2-4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
アスコルビン酸	$C_6H_8O_6$	176.12
パントテン酸カルシウム	$C_{18}H_{32}CaN_2O_{10}$	476.53

2-5. 化学名（命名法）

- アスコルビン酸

L-*threo*-hex-2-enono-1,4-lactone (IUPAC)

- パントテン酸カルシウム

monocalcium bis{3-[(2*R*)-2,4-dihydroxy-3,3-dimethylbutanoylamino]propanoate} (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 アスコルビン酸：ビタミンC

2-7. CAS 登録番号

- アスコルビン酸

50-81-7

- パントテン酸カルシウム

137-08-6

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

- アスコルビン酸：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、酸味がある。
- パントテン酸カルシウム：白色の粉末で、においはなく、味は苦い。

② 溶解性

●アスコルビン酸

溶 媒	溶解性（1gを溶かすのに要する溶媒量）
水	1mL 以上 10mL 未満
エタノール（95）	30mL 以上 100mL 未満
ジエチルエーテル	10000mL 以上

溶解度（37℃）¹⁾：pH1.2：100mg/mL以上
pH4.0：100mg/mL以上
pH6.8：100mg/mL以上
水：100mg/mL以上

●パントテン酸カルシウム

溶 媒	溶解性（1gを溶かすのに要する溶媒量）
水	1mL 以上 10mL 未満
エタノール（95）	1000mL 以上 10000mL 未満
ジエチルエーテル	10000mL 以上

溶解度（37℃）¹⁾：pH1.2：459mg/mL
pH4.0：465mg/mL
pH6.8：126mg/mL
水：463mg/mL

③ 吸湿性

- アスコルビン酸：該当資料なし
- パントテン酸カルシウム：吸湿性である。

④ 融点（分解点）、沸点、凝固点

●アスコルビン酸

融点：約 190℃（分解）

●パントテン酸カルシウム

該当資料なし

⑤ 酸塩基解離定数¹⁾

●アスコルビン酸

pK_{a1} ：4.17（ラクトン環の3位水酸基）
 pK_{a2} ：11.75（ラクトン環の2位の水酸基）

●パントテン酸カルシウム

pK_a ：4.5（カルボキシル基、滴定法）

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦その他の主な示性値

●アスコルビン酸

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +20.5 ~ +21.5° (2.5g、水、25mL、100mm)

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 2.2 ~ 2.5 である。

●パントテン酸カルシウム

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +25.0 ~ +28.5° (乾燥後、1g、水、20mL、100mm)

pH : 本品 1.0g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.0 ~ 9.0 である。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性¹⁾

●アスコルビン酸

水	HPCL 法 37℃、3 時間で 9% 分解する。 滴定法 37℃、3 時間で 8% 分解する。
液体 (pH)	pH1.2 : HPCL 法 : 溶解直後 (約 5 分後) 21% 分解する。 37℃、1 時間で 26% 分解する。 滴定法 : 37℃、3 時間で 13% 分解する。 pH4.0 : HPCL 法 : 37℃、1 時間で 15% 分解する。 滴定法 : 37℃、1 時間で 7% 分解する。 37℃、3 時間で 20% 分解する。 pH6.8 : HPCL 法 : 37℃、1 時間で 11% 分解する。 滴定法 : 37℃、1 時間で 6% 分解する。 37℃、3 時間で 14% 分解する。
光	日局で遮光保存とされている。

●パントテン酸カルシウム

水	37℃、30 時間は安定である。
液体 (pH)	pH1.2、pH4.0 及び pH6.8 において、37℃、30 時間は安定である。

3-3. 有効成分の確認試験法

●アスコルビン酸

- (1) 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による退色反応
- (2) 硫酸銅 (Ⅱ) 五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

●パントテン酸カルシウム

- (1) 硫酸銅 (Ⅱ) 試液による呈色反応
- (2) 塩化鉄 (Ⅲ) 試液による呈色反応
- (3) カルシウム塩の定性反応

3-4. 有効成分の定量法

●アスコルビン酸

ヨウ素液による滴定 (指示薬 : デンブレン試液)

●パントテン酸カルシウム

- (1) 窒素 窒素定量法
- (2) カルシウム 0.05mol/L 塩化マグネシウム液による滴定
(指示薬 : エリオクロムブラック T・塩化ナトリウム指示薬)

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	外形		
			におい	味	色調
ビューシー 配合顆粒	顆粒剤	1g 中：アスコルビン酸……………200mg パントテン酸カルシウム………3mg 含有	なし	酸味と甘味	黄色

② 製剤の物性

粒度分布：日局製剤総則(顆粒剤)に適合

ふるい番号(ふるいの呼び寸法)	判定値
10 号 (1700 μ m)	全量通過
12 号 (1400 μ m)	残留 5% 以下
42 号 (355 μ m)	通過 15% 以下

③ 識別コード

該当資料なし

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

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

4-1. ① の項参照

② 添加物

精製白糖、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、黄色 4 号（タートラジン）、青色 2 号

③ その他

特になし

4-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-4. 製剤の各種条件下における安定性^{2)~4)}

< 加速試験 >

保存条件：アルミ袋包装、40 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C、75 $\pm$ 5% RH

試験項目		規格	試験開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
性状		黄色の顆粒剤である。	黄色の顆粒剤であった。	同左	同左
溶出性 (%)	アスコルビン酸	85 以上	99.8 $\sim$ 103.2	98.0 $\sim$ 101.9	99.4 $\sim$ 104.2
	パントテン酸 カルシウム	85 以上	99.5 $\sim$ 105.0	97.7 $\sim$ 102.9	88.2 $\sim$ 100.2
定量 (%)	アスコルビン酸	90 $\sim$ 110	102.0 $\pm$ 0.2	98.0 $\pm$ 0.4	94.9 $\pm$ 0.8
	パントテン酸 カルシウム	90 $\sim$ 110	96.2 $\pm$ 0.2	97.4 $\pm$ 0.3	96.7 $\pm$ 0.1

(平均値 $\pm$ 標準偏差)

< 長期保存試験 >

保存条件：アルミ分包・箱、室温

ロット	保存	性状	崩壊試験	パントテン酸Ca(%)	アスコルビン酸(%)
規格	期間	黄色の顆粒	30分以内	90～110	90～110
D6LL	18ヶ月	適合	24秒	105.2(101.0)	99.4(99.6)
C4DD	31ヶ月	適合	24秒	100.2(99.5)	98.1(98.2)
6EPW3	60ヶ月	適合	18秒	102.1(100.0)	98.5(96.4)

()内：残存率%

< 無包装時の安定性 >

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸 カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1～3	適合	100	100
40℃ 2週間 ^{注2)}	同上	0.50	1～2	適合	101.5	104.9
40℃ 1箇月 ^{注2)}	同上	0.74	1	適合	97.8	102.8
40℃ 2箇月 ^{注2)}	同上	1.22	1	適合	97.5	104.8
40℃ 3箇月 ^{注2)}	同上	0.81	1	適合	93.9	98.0

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸 カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1～3	適合	100	100
25℃・75%RH 2週間 ^{注3)}	同上	1.06	1～3	適合	97.7	104.4
25℃・75%RH 1箇月 ^{注3)}	同上	2.47	1	適合	98.9	103.8
25℃・75%RH 2箇月 ^{注3)}	黄褐色の顆粒を含む黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	4.48	1	適合	92.6	103.5
25℃・75%RH 3箇月 ^{注3)}	黄褐色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	5.94	1	適合	90.1	88.6

検体	性状	色差 (dE)	崩壊試験 (分)	粒度試験	定量 ^{注5)} (%)	
					アスコルビン酸	パントテン酸 カルシウム
試験開始時 ^{注1)}	黄色の顆粒剤で、においはなく、酸味と甘味を有した。	—	1～3	適合	100	100
60 万 l x・hr ^{注4)}	同上	0.82	1～3	適合	99.0	102.6

注 1) 試験開始時は共通。

注 2) 遮光気密瓶で保管した。

注 3) 遮光開放瓶に保管した。

注 4) PP ピロー包装で保管した。

注 5) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4－5．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4－6．他剤との配合変化（物理化学的变化）

アルカリ性薬剤、吸湿性薬剤との配合は避けること。

4－7. 溶出性⁵⁾

(1) 溶出挙動における類似性

ビューシー配合顆粒につき、標準製剤を対照として、品質再評価（医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験（案）等について：平成 19 年 2 月 28 日付 薬食審査発第 0228002 号で指定された 4 種類の試験液を用いて溶出試験を実施した。

1. 試験条件

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法パドル法

試験条件：

試験液温：37±0.5℃

試験液量：900mL

試験液：

＜回転数：毎分 50 回転＞

- ・日本薬局方溶出試験第 1 液 (pH1.2)
- ・0.05mol/L 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.0)
- ・薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2) (pH6.8)
- ・水 (日局精製水)

ベッセル数：各 6 ベッセル

試験時間：通常、pH1.2 では 2 時間、その他の試験液では 6 時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が 85%を超えた時点で試験を終了することができる。

測定方法：紫外可視吸光度測定法（アスコルビン酸）

液体クロマトグラフィー（パントテン酸カルシウム）

2. 試験結果

試験製剤：ビューシー配合顆粒

標準製剤：顆粒、アスコルビン酸を 200mg/g、パントテン酸カルシウムを 3mg/g 含有

判定基準：「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号別添)」、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号)」に基づく

● アスコルビン酸

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

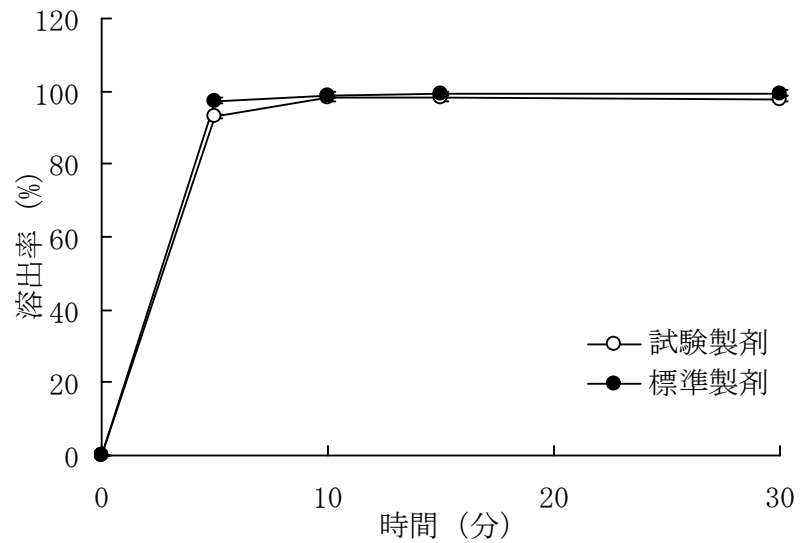


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

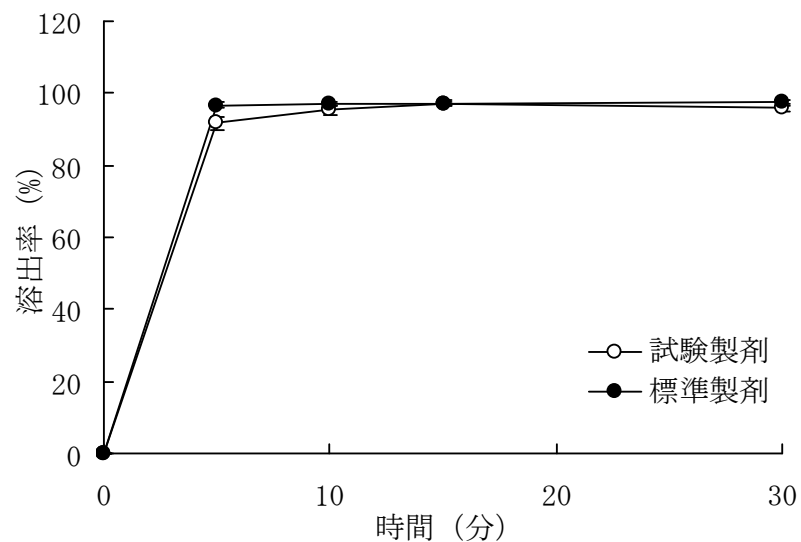


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

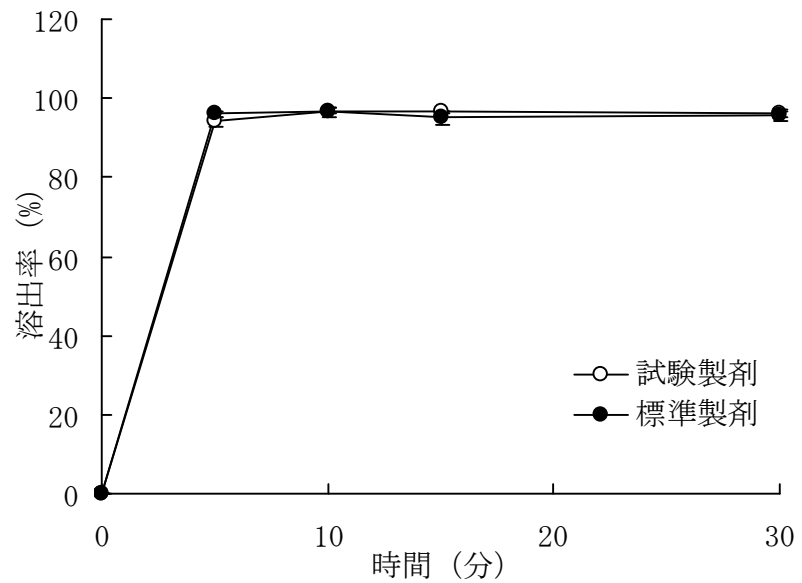


図 3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

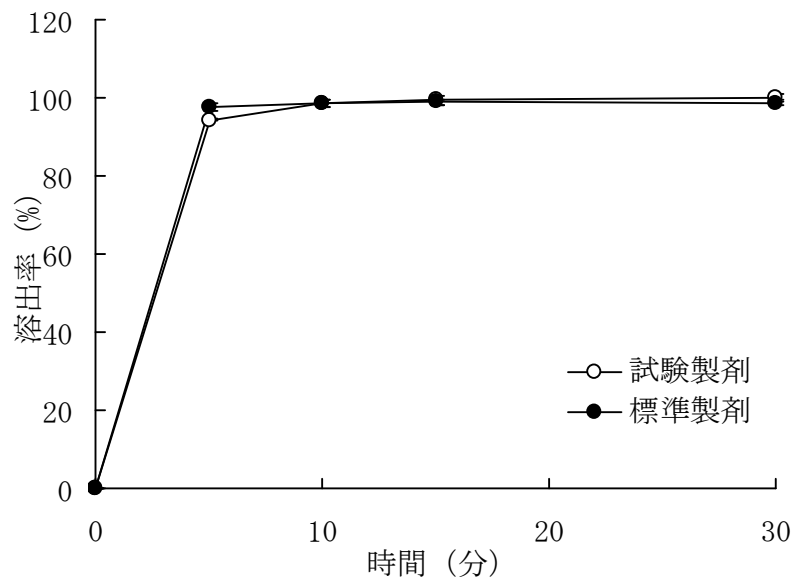


図 4 溶出曲線 (水、50rpm)

ビューシー配合顆粒 (アスコルビン酸) の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤	ビューシー配合顆粒	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	5	97.5	93.1	範囲内
		pH4.0	5	96.6	91.8	範囲内
		pH6.8	5	96.1	94.1	範囲内
		水	5	97.5	94.3	範囲内

● パントテン酸カルシウム

1) pH1.2、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

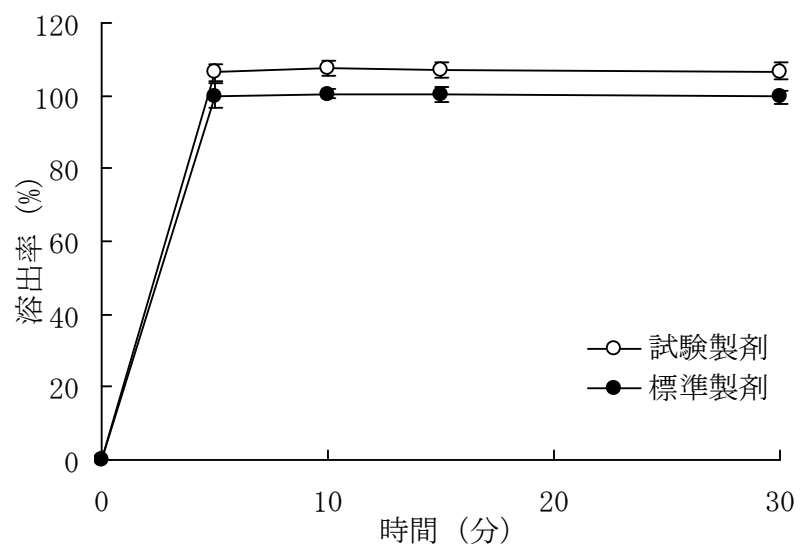


図 1 溶出曲線 (pH1.2、50rpm)

2) pH4.0、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85% 以上溶出した。

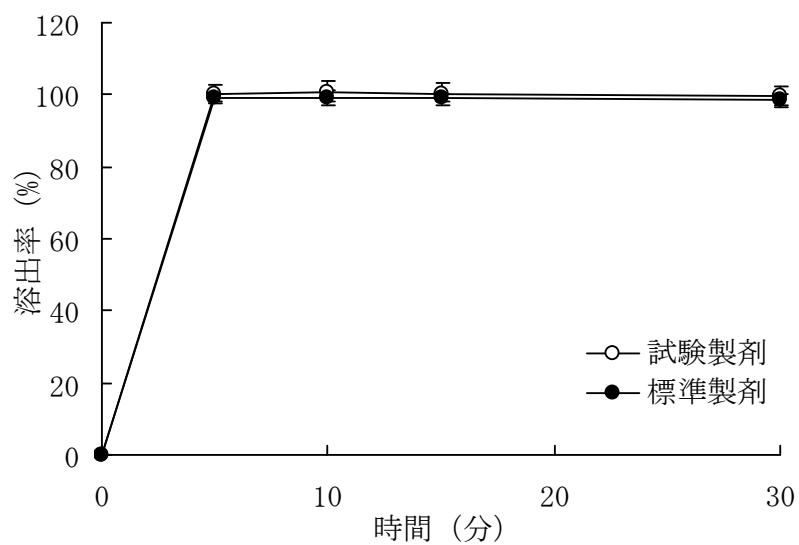


図 2 溶出曲線 (pH4.0、50rpm)

3) pH6.8、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

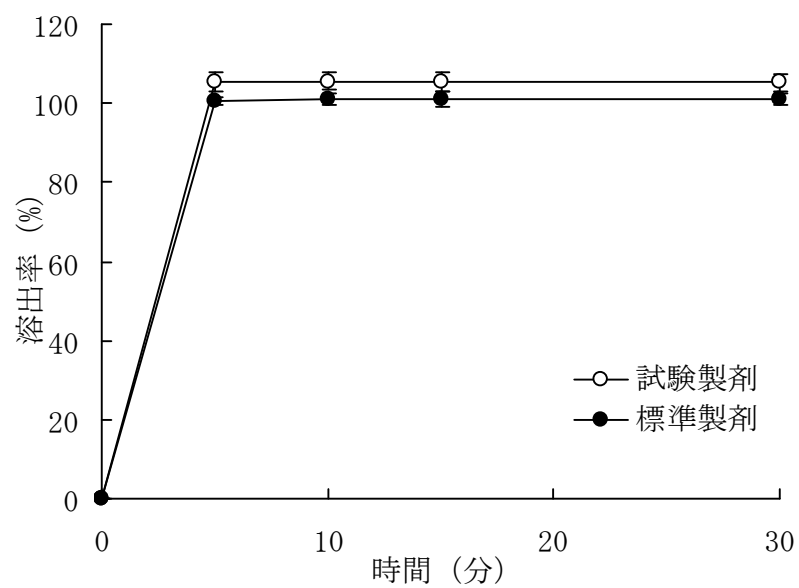


図 3 溶出曲線 (pH6.8、50rpm)

4) 水、50rpm

標準製剤、試験製剤ともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

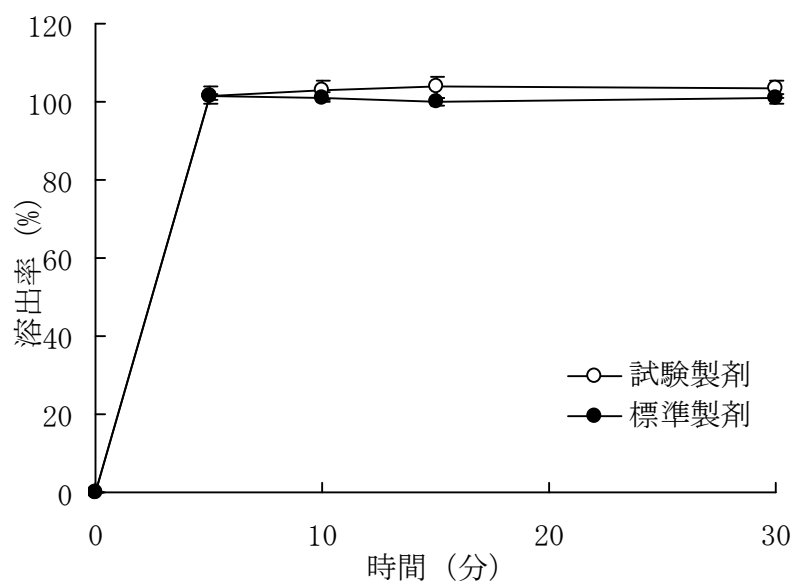


図 4 溶出曲線 (水、50rpm)

ビューシー配合顆粒（パントテン酸カルシウム）の溶出挙動の類似性

試験条件				標準製剤	ビューシー配合顆粒	判定
方法	回転数	試験液	採取時間(分)	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	5	100.0	106.3	範囲内
		pH4.0	5	99.2	100.4	範囲内
		pH6.8	5	100.5	105.4	範囲内
		水	5	101.3	101.7	範囲内

溶出試験の結果より試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、試験製剤は全ての溶出条件において基準に適合した。よって、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(2) 公的溶出規格への適合

日本薬局方外医薬品規格第三部に定められたアスコルビン酸 200mg/g・パントテン酸カルシウム 3mg/g 顆粒の溶出試験に適合していることが確認されている。

4－8. 生物学的試験法

該当しない

4－9. 製剤中の有効成分の確認試験法

●アスコルビン酸

(1) 2,6-ジクロロインドフェノールナトリウム試液による退色反応

(2) 硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液及びピロールによる呈色反応

●パントテン酸カルシウム

液体クロマトグラフィー

4－10. 製剤中の有効成分の定量法

●アスコルビン酸

酸化還元滴定法

●パントテン酸カルシウム

液体クロマトグラフィー

4－11. 力価

該当しない

4－12. 混入する可能性のある夾雑物性

該当資料なし

4－13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－14. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

本剤に含まれるビタミン類の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）、炎症後の色素沈着効果が無いのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

5-2. 用法及び用量

通常成人 1 回 1～3g を 1 日 1～3 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

5-3. 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）

該当しない

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アスコルビン酸、パントテン酸カルシウム

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序⁶⁾

●アスコルビン酸

ビタミン C である。代表的な欠乏症が壊血病であり、出血傾向の増大、骨・歯牙の発育遅延、抗体産生能や創傷治癒能の低下などを起こす。本薬の投与はこれらの疾患や症状に効果があるが、生理的意義や作用は十分明らかではない。コラーゲン生成への関与、毛細血管抵抗性の増強や血液凝固時間の短縮などによる出血傾向の改善、副腎皮質機能への関与(ストレス反応の防止)、メラニン色素生成の抑制などが報告されている。

●パントテン酸カルシウム

生体内で CoA の構成成分となり、広範な代謝に関与する。CoA は炭水化物、脂肪の代謝においてアセチル CoA となり、活性なアセチル基の転移を起こす。動物実験においては、パントテン酸欠乏症として、成長停止、死亡率増大、皮膚・毛髪障害、神経系障害、消化管障害及び副腎障害を起こすといわれている。

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

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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⁶⁾

アスコルビン酸：健康成人に 300mg を経口投与時の血中濃度は 3 時間後にピーク、以後漸次減少する。

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

7-2. 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⁷⁾

結合しない

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7－5. 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

7－6. 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⁶⁾

アスコルビン酸:尿中排泄速度は4時間後に最高値に達し、9時間後に最初の値に戻る。

7－7. 透析等による除去率⁸⁾

透析で除去される。

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8－1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

8－3. 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

8－4. 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

8－5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8－6. 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

8－7. 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

8－8. 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。

	頻 度 不 明
消化器	胃不快感、悪心・嘔吐、下痢等

②重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

③その他の副作用

該当記載事項なし

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

該当記載事項なし

8－9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8－11. 小児等への投与

該当記載事項なし

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- | |
|---|
| <p>(1) 各種の尿検査で、尿糖の検出を妨害することがある。[アスコルビン酸（ビタミン C）による]</p> <p>(2) 各種の尿試験紙法による尿検査（潜血、ビリルビン、亜硝酸塩）・便潜血反応検査で、偽陰性を呈することがある。[アスコルビン酸（ビタミン C）による]</p> |
|---|

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 適用上の注意

- | |
|--|
| <p>調剤時：</p> <p>(1) アルカリ性薬剤、吸湿性薬剤との配合は避けること。</p> <p>(2) 配合時の粉砕は避けること。</p> |
|--|

8－15. その他の注意

該当記載事項なし

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9－1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 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

9－2. 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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：－

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（外装に表示の使用期限内に使用すること。）

＜安定性試験結果の概要＞²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ビューシー配合顆粒は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

室温・防湿保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

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

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

分 包：1g×120 包、1g×1,200 包

バラ包装：1kg

10-7. 容器の材質

分包包装：ポリエチレン、アルミニウム

バラ包装：ポリエチレン、アルミニウム

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：シナール配合顆粒（塩野義）

同 効 薬：アスコルビン酸製剤、パントテン酸カルシウム製剤

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2009 年 6 月 9 日

承認番号：22100AMX00860000

（旧販売名：ビューシーS 承認年月日：1985 年 8 月 12 日）

10-11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

[ビューシーS(旧販売名):1985 年 8 月 27 日 経過措置期間終了:2010 年 6 月 30 日)]

10－12. 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

10－13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日：1985 年 7 月 30 日

薬効再評価結果の内容：薬事法 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

品質再評価結果公示日：2008 年 11 月 17 日

品質再評価結果の内容：薬事法 14 条第 2 項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。

10－14. 再審査期間

該当しない

10－15. 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「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

10－16. 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
ビューシー配合顆粒	107212901	3179115D1126	620721201
ビューシー S (旧販売名)	107212901	3179115D1088	613180077

10－17. 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。

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) 日本公定書協会編：“医療用医薬品 品質情報集 No. 31”, 2008
- 2) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 4) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 5) テバ製薬㈱社内資料（溶出試験）
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書
- 7) Dollery C.: Therapeutic drugs 2nd ed; London, Churchill Livingstone, 1999.
- 8) Drug Information for the Health Care Professional vol I (18th Edition),
Authority of the United States Pharmacopeial Convention, Willston, U. S.
Pharmacopeia, 2001

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－１．主な外国での発売状況

該当しない

12－２．海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13－１．その他の関連資料

特になし