

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 2013 に準拠して作成

卵白リゾチーム製剤

ノイチーム[®]錠 10mg
ノイチーム[®]錠 30mg
ノイチーム[®]錠 90mg

ノイチーム[®]顆粒 10%
ノイチーム[®]細粒 20%

Neuzym[®]

剤形	素錠・顆粒剤・細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 10 mg : 1 錠中リゾチーム塩酸塩 10mg(力価)含有 錠 30 mg : 1 錠中リゾチーム塩酸塩 30mg(力価)含有 錠 90 mg : 1 錠中リゾチーム塩酸塩 90mg(力価)含有 顆粒 10% : 1g中リゾチーム塩酸塩 100mg(力価)含有 細粒 20% : 1g中リゾチーム塩酸塩 200mg(力価)含有
一般名	和名：リゾチーム塩酸塩 洋名：Lysozyme Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	錠 10mg 製造販売承認年月日：1964年10月24日 薬価基準収載年月日：1965年12月1日 発売年月日：1964年12月1日 錠 30mg 製造販売承認年月日：1966年10月26日 薬価基準収載年月日：1967年10月1日 発売年月日：1967年8月1日 錠 90mg 製造販売承認年月日：1977年8月26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 顆粒 10% 製造販売承認年月日：2001年7月17日 薬価基準収載年月日：2001年9月7日 発売年月日：1968年1月1日 細粒 20% 製造販売承認年月日：1979年7月9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
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 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 hhcホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-5229-0720 http://www.eisai.co.jp

本IFは2015年12月改訂(ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%)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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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なわれた。

更に10年が経過し、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IF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

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。

- ② IF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〕

- ① IF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 IF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 2013」(以下、「IF記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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に留意すべきである。

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、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。

(2013年4月改訂)

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)…………… 2
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…………… 5
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…………… 6
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 6
 - (2) 製剤の物性…………… 6
 - (3) 識別コード…………… 6
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等……………
2. 製剤の組成…………… 6
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量…………… 6
 - (2) 添加物…………… 7
 - (3) その他…………… 7
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 7
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 10
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化) …… 10

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 11
2. 用法及び用量…………… 11
3. 臨床成績…………… 11
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 11
 - (2) 臨床効果…………… 11
 - (3) 臨床薬理試験…………… 11
 - (4) 探索的試験…………… 11
 - (5) 検証的試験…………… 11
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 11
 - 2) 比較試験…………… 12
 - 3) 安全性試験…………… 12
 - 4) 患者・病態別試験…………… 12
 - (6) 治療的使用…………… 12
 - 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)…………… 12
 - 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…………… 12

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…………… 13
2. 薬理作用…………… 13
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 13
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 13
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 14
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 14
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 14
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 14
 - (4) 中毒域…………… 14
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 14
 - (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…………… 14
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 14

(1) 解析方法	14
(2) 吸収速度定数	14
(3) バイオアベイラビリティ	14
(4) 消失速度定数	14
(5) クリアランス	15
(6) 分布容積	15
(7) 血漿蛋白結合率	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
(1) 血液-脳関門通過性	15
(2) 血液-胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
5. 代謝	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	15
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16
6. 排泄	16
(1) 排泄部位及び経路	16
(2) 排泄率	16
(3) 排泄速度	16
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	16

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	17
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	17
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	18

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(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	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	22
(1) 単回投与毒性試験	22
(2) 反復投与毒性試験	22
(3) 生殖発生毒性試験	22
(4) その他の特殊毒性	22

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	23
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	23
(3) 調剤時の留意点について	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
7. 容器の材質	23
8. 同一成分・同効薬	24
9. 国際誕生年月日	24
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
11. 薬価基準収載年月日	25
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	25

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	25
14. 再審査期間	25
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
16. 各種コード	26
17. 保険給付上の注意	26

XI. 文献

1. 引用文献	27
2. その他の参考文献	27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	28
2. 海外における臨床支援情報	28

XIII. 備考

その他の関連資料	
〈別表〉	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

リゾチームは、1922年にペニシリンの発見者A. フレミングにより発見された溶菌作用を有する酵素である。

1959年より3回にわたるリゾチームの国際シンポジウムがイタリアのSPA社によって開催され、リゾチームはあらゆる分野における治療薬の可能性を持つことが、数多くの報告から示唆され、消化酵素、蛋白分解酵素に次ぐ「第3の酵素」として開発に着手した。

リゾチームはその名の示す如く、溶菌 (lyso-)、酵素 (-zyme) であり、蛋白分解酵素にない、溶菌作用、白血球の食菌能増強作用を有している。また、リゾチームはヒトや動物の鼻汁、涙液、白血球などにもともと含まれているもので、その生体内における分布から考えて最も関連が深いと思われる粘膜の炎症に的を絞り、耳鼻咽喉科の慢性副鼻腔炎から開発を着手し、1964年10月にノイチーム錠10mgが承認され、販売を開始した。

その後、順次剤形追加を行い、ノイチーム錠30mg、錠90mg、顆粒、細粒20%が承認され、販売を開始した。さらに「歯槽膿漏症（炎症型）の緩解」*に関する効能・効果追加に伴う承認事項の一部変更申請を行い、ノイチーム錠30mgでは1980年12月に、ノイチーム錠90mg、顆粒、細粒20%では1984年5月にそれぞれ「歯槽膿漏症（炎症型）の緩解」*の効能・効果が追加承認された。

なお、ノイチーム顆粒については、医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、ノイチーム顆粒10%の販売名で2001年7月に製造販売承認された。

また、「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」、「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」については、2012年1月の再評価指定に先立ち、自主的に「効能・効果」及び「用法・用量」の削除を申請し、2012年1月に承認された。

2015年5月には「慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解」について「効能・効果」の削除を申請し、2015年12月に承認された。

*：1995年、再評価結果通知に基づき「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」となった

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

リゾチームは涙液、鼻汁、白血球等生体内に広く分布し、溶菌作用・免疫溶菌促進作用・白血球の食菌能増強作用等があることから、生体の感染防御因子の一種として注目されている。临床上は、気管支炎・気管支喘息・気管支拡張症の喀痰喀出困難の改善に優れる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ノイチーム[®]錠 10mg
ノイチーム[®]錠 30mg
ノイチーム[®]錠 90mg
ノイチーム[®]顆粒 10%
ノイチーム[®]細粒 20%

(2) 洋名

Neuzym[®] Tablets 10mg
Neuzym[®] Tablets 30mg
Neuzym[®] Tablets 90mg
Neuzym[®] Granules 10%
Neuzym[®] Fine Granules 20%

(3) 名称の由来

ノイチームは他の蛋白分解酵素とは異なる、溶菌作用を持つムコ多糖分解酵素である。
「Neu」(ドイツ語で新しい)、「Zym」(= Enzyme：酵素)、すなわち新しい酵素剤として命名した。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

リゾチーム塩酸塩 (JAN)

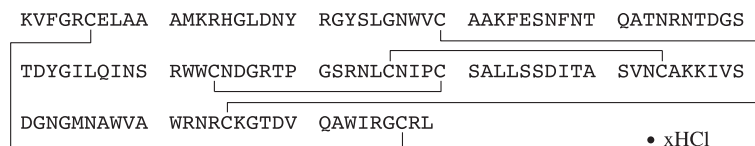
(2) 洋名 (命名法)

Lysozyme Hydrochloride (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： $C_{616}H_{963}N_{193}O_{182}S_{10} \cdot xHCl$

5. 化学名 (命名法)

[参考]

mucopeptide *N*-acetyl muramyl hydrolase (国際生化学連合酵素委員会の分類命名)

Ⅱ. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸リゾチーム、塩化リゾチーム

治験番号：E-068 (ノイチーム錠 10mg)

7. CAS登録番号

12650-88-3 [ニワトリ卵白リゾチーム]

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。

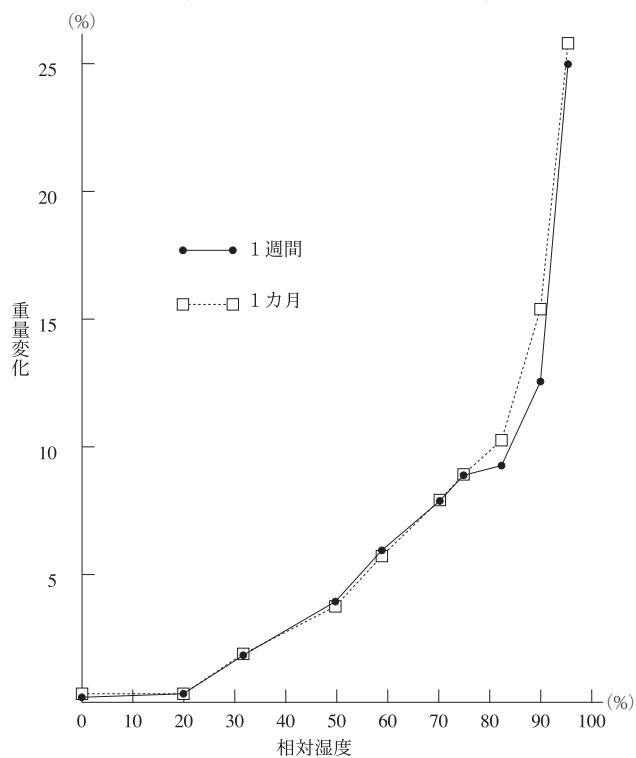
(2) 溶解性

本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

本品は吸湿性である。

リゾチーム塩酸塩の吸湿平衡図
(37°C、相対湿度 0~95.5%)



(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

塩基性の蛋白質で融点はない。

(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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な示性値

1. 紫外可視吸収スペクトル

極大吸収波長 279～281nm (pH5.4 の酢酸塩緩衝液 (1 → 10000))

2. 溶液の液性

pH : 3.0～5.0 (3 → 200 水溶液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

リゾチーム塩酸塩の結晶は安定で、室温 (1～30℃) に長期保存 (3年間) しても活性に変化がない。

リゾチーム塩酸塩の水溶液は酸性では熱に安定であるが、pHの上昇に伴い不安定となる。pH3.0では100℃・45分の加熱でも失活しないが、pH7.0となると80℃・30分で失活し、100℃では10分で失活する。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方 リゾチーム塩酸塩の確認試験による










4. 有効成分の定量法

日本薬局方 リゾチーム塩酸塩の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性 状
		表	裏	側 面	
ノイチーム錠 10mg	素 錠				白色
	EISAI NZ010	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 6.1 80 2.2			
ノイチーム錠 30mg	素 錠				白色
	EISAI NZ030	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 7.1 120 2.5			
ノイチーム錠 90mg	素 錠				白色
	EISAI NZ090	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 8.0 170 2.8			
ノイチーム顆粒 10%	顆粒剤				白色
ノイチーム細粒 20%	細粒剤				白色

(2) 製剤の物性

〔錠 剤〕 硬度 29.4N 以上

日本薬局法（以下日局）一般試験法崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

摩損度 1.0% 以下

〔顆粒剤〕 日局一般試験法崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

ノイチーム錠 10mg : EISAI NZ010

ノイチーム錠 30mg : EISAI NZ030

ノイチーム錠 90mg : EISAI NZ090

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ノイチーム錠 10mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩 10mg（力価）を含有する。

ノイチーム錠 30mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩 30mg（力価）を含有する。

ノイチーム錠 90mg : 1錠中リゾチーム塩酸塩 90mg（力価）を含有する。

ノイチーム顆粒 10% : 1g中リゾチーム塩酸塩 100mg（力価）を含有する。

ノイチーム細粒 20% : 1g中リゾチーム塩酸塩 200mg（力価）を含有する。

IV. 製剤に関する項目

(2) 添加物

錠 10mg : 添加物としてステアリン酸カルシウム、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。

錠 30mg : 添加物としてステアリン酸カルシウム、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。

錠 90mg : 添加物としてステアリン酸カルシウム、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。

顆粒 10% : 添加物としてトウモロコシデンプン、ポビドン、D-マンニトールを含有する。

細粒 20% : 添加物として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

4. 製剤の各種条件下における安定性

ノイチーム錠 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+乾燥剤+透明袋+紙箱	36 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 硬度 含量	いずれの試験項目においても変化なし
開封後	湿度	25℃/75%RH	6 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx	50 日*		PTP取り出し時酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
無包装	温度	40℃	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変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	3 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx+6W/m ²	約 50 日+2 日***		いずれの試験項目においても変化なし。

※ : 白色蛍光灯を 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr) 照射

*** : 白色蛍光灯を約 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr)、近紫外蛍光灯を 2 日間 (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

ノイチーム錠 30mg

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+乾燥剤+透明袋+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変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+乾燥剤+透明袋+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変化なし。	
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6 カ月	性状崩壊試験乾燥減量含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx	PTP	50 日*		PTP 取り出し時酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
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変化なし。
	光	1,000 lx+6W/m ²	シャーレ(蓋)	約 50 日+2 日**		光照射面僅かに褐変化、その他の試験項目においては変化なし。

※ : 白色蛍光ランプを 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr) 照射

※※ : 白色蛍光ランプを約 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr)、近紫外ランプを 2 日間 (総近紫外放射エネルギー200W・h/m²) 照射

ノイチーム錠 90mg

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℃/75%RH	ポリエチレン容器+乾燥剤+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変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+乾燥剤+透明袋+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変化なし。	
		ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	6 カ月		いずれの試験項目においても変化なし。	
開封後	湿度	25℃/75%RH	PTP	6 カ月	性状崩壊試験乾燥減量含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	1,000 lx	PTP	50 日*		PTP 取り出し時酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
			ポリエチレン容器+乾燥剤	50 日*		酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
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変化なし。
	光	1,000 lx+6W/m ²	シャーレ(蓋)	約 50 日+2 日**		光照射面僅かに褐変化、その他の試験項目においては変化なし。

※ : 白色蛍光ランプを 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr) 照射

※※ : 白色蛍光ランプを約 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr)、近紫外ランプを 2 日間 (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

ノイチーム顆粒 10%

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		室温	ポリセロ分包+ アルミ袋+紙箱	36 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	ポリセロ分包+ アルミ袋+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変化なし。
			ポリエチレン容器+ 乾燥剤+紙箱	6 カ月	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	1,000 lx	ポリエチレン容器+ 乾燥剤	50 日*	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	かすかに酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 含量	微黄変、わずかに特異臭あり、含量変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3 カ月	外観 乾燥減量 含量	微黄変、乾燥減量増加(1カ月後規格上限値)、含量変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ(蓋)	60 時間***	外観 含量	微黄変、特異臭あり、含量変化なし。

※：白色蛍光ランプを 50 日間 (総照度 120 万 lx·hr) 照射

※※：キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx·hr、総近紫外照射エネルギー 200W·h/m²) 照射

ノイチーム細粒 20%

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	ポリエチレン容器+ 乾燥剤+紙箱	36 カ月	性状 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
加速		40℃/75%RH	ポリエチレン容器+ 乾燥剤+紙箱	6 カ月	性状 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
開封後	光	1,000 lx	ポリエチレン容器	50 日*	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	かすかに酵素臭あり、その他の試験項目においては変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶(密栓)	3 カ月	外観 含量	微黄変、含量変化なし。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3 カ月	外観 乾燥減量 含量	いずれの試験項目においても変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ(蓋)	60 時間***	外観 含量	微黄変、特異臭あり、含量変化なし。

※：白色蛍光ランプを 50 日間 (120 万 lx·hr) 照射

※※：キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx·hr、総近紫外照射エネルギー 200W·h/m²) 照射

IV. 製剤に関する項目

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）

ノイチーム顆粒 10%・ノイチーム細粒 20%の配合試験成績については、巻末の「ノイチーム顆粒 10%配合試験成績一覧」、「ノイチーム細粒 20%配合試験成績一覧」を参照のこと。

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

ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%

1. 呈色反応
2. 比濁試験

10. 製剤中の有効成分の定量法

ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

基質 (*Micrococcus lysodeikticus*) に対する溶菌活性をリゾチーム mg (力価) として表示。

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・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

痰の切れが悪く、喀出回数が多い下記疾患の喀痰喀出困難
気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症

2. 用法及び用量

通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、60～270mg（力価）を3回に分けて経口投与する。

本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また、用量・効果の関係も必ずしも明らかにされていない。したがって漫然と投与すべきではない。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

(2) 臨床効果

二重盲検試験を含む一般臨床試験で喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等に対する有用性が認められている。 (①)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

V. 治療に関する項目

2) 比較試験

呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難

慢性呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難を対象にリゾチーム塩酸塩 270mg/日とプラセボの1週間投与による二重盲検比較試験を実施した。実薬（68例）は有効性総合判定や痰の切れにおいてプラセボ（49例）より有意に優れていた。副作用は実薬1例、プラセボ2例であった。

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

該当資料なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 膿粘液の分解・排出作用

試験管内実験において、副鼻腔炎患者の鼻汁を分解し、粘稠度を低下させる。また、ヒト鼻腔粘膜より採取した線毛細胞の線毛運動が有意に増加することが認められている。 (③④)

2. 炎症時の組織修復促進作用

鶏胚心臓、ヒト鼻粘膜、ラット皮下組織から分離した線維芽細胞の培養実験において、本薬の添加により線維芽細胞の増殖は著明に促進された。 (⑤)

(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

健康成人男子にリゾチーム塩酸塩 900mg (力価)^{注)} を経口投与した場合、速やかに吸収され、血中濃度は 30 分から 1 時間後に最高値に達する。

注) 900mg (力価) 投与は承認外用量である。 (6)

(3) 臨床成績で確認された血中濃度

健康成人男子 10 名を 2 群に分け、一夜絶食後、5 名にノイチーム錠 90mg を経口投与し、5 名をコントロールとした。各群の血清リゾチーム濃度を酵素免疫法により測定したところ、ノイチーム投与群では血清リゾチーム濃度が投与後 1 時間以内に $1,700 \pm 1,500 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 48 時間で検出限界以下となった。コントロール群では血清リゾチームが検出されなかった。

注) Mean \pm SEM (7)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

健康成人男子 12 名を対象とし、一夜絶食後にノイチーム錠 30mg 又はノイチーム錠 90mg の経口投与と朝食後にノイチーム錠 90mg の経口投与をクロスオーバー法で比較した。ウォッシュアウト期間は 1 週間とした。ノイチーム錠 30mg とノイチーム錠 90mg の投与時、いずれも血清リゾチーム濃度が投与後 40 分以内にそれぞれ $37 \pm 40 \text{pg/mL}$ ^{注)} と $360 \pm 890 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 48 時間で検出限界以下となった。また、ノイチーム錠 90mg の朝食後投与時、血清リゾチーム濃度は投与後 1.5 時間で $49 \pm 48 \text{pg/mL}$ ^{注)} に達した後漸減し、投与後 2~3 時間で検出限界以下となった。

卵白リゾチームは高分子であるにもかかわらず、臨床的に意義のある量が吸収されていた。しかし、食事摂取により、リゾチームの吸収が著しく低下することが示唆された。

注) Mean \pm SEM (7)

(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) 解析方法

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

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(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

〈参考〉

^{131}I -標識卵白リゾチーム 2mg/kg をラットの空腸上部に投与して血液及びリンパ液を採取し、トリクロロ酢酸沈殿法及び免疫沈殿法によるラジオイムノアッセイで放射活性を測定したところ、投与後 6 時間までに門脈静脈には投与量の 1.99% が、リンパ管には 0.07% が移行したことから、主として門脈を介して吸収されることが明らかになった。 (8)

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

〈参考〉

ラットに ^{131}I -標識卵白リゾチーム 0.4mg/kg を静脈内投与したところ、腎、肝に最も高く分布し、その他、鼻腔及び膝関節の軟骨組織、気管、脊椎の軟骨部分への分布も認められた。 (9)(10)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

腎及び肝に取り込まれた ^{131}I -標識卵白リゾチームは、ライソゾーム中のカテプシンによってヨード化チロシンにまで分解され、デ・イオディナーゼによって脱ヨード化され、胆汁中及び尿中へほとんど全てが無機 ^{131}I として排泄される。 (11)

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 卵白アレルギーのある患者

（解説）

本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。

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

(1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者

（解説）

アレルギー性素因のある患者は、薬剤を含む各種アレルゲンに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。

(2) 両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者

（解説）

アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。

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

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 8,653 例中、42 例（0.49%）の副作用が報告されている。（市販後臨床調査）

(1)

(2) 重大な副作用と初期症状

1) ショック、アナフィラキシー様症状

ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわ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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹・発赤		
消化器		下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振	口内炎
肝臓		肝機能障害（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTP、LDHの上昇等）	
その他			めまい

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

錠・細粒・顆粒・シロップにおける市販後臨床調査成績（1984年1月～9月）の総症例 8,653 例中 42 例（0.49%）に副作用がみられている。副作用の症状別には下表に示す通りである。（1）

【副作用発現状況】

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
発疹・発赤	11 (0.13)
皮膚痒感	4 (0.05)
下痢	7 (0.08)
胃部不快感	5 (0.06)
悪心・嘔気	3 (0.03)
胃痛	2 (0.02)
腹痛	1 (0.01)
胃炎	1 (0.01)
食欲不振	1 (0.01)
便秘	1 (0.01)
ゲップ	1 (0.01)
腹鳴	1 (0.01)
消化器症状（詳細不明）	1 (0.01)
口内乾燥感	1 (0.01)
舌の異和感	1 (0.01)
動悸・心悸亢進	3 (0.03)
頭痛	1 (0.01)
興奮	1 (0.01)
後鼻漏の増加	1 (0.01)
腫脹	1 (0.01)
肝機能障害	1 (0.01)
不明	1 (0.01)
症状計	50 (0.58)

(1985年6月エーザイ集計)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 卵白アレルギーのある患者

〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある。〕

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

1. アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者
〔アレルギー性素因のある患者は、薬剤を含む各種アレルゲンに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある。〕
2. 両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者
〔アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある。〕

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー様症状 ショック、アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので、観察を十分に行い、顔面蒼白、四肢冷感、血圧低下、チアノーゼ、意識喪失、潮紅、蕁麻疹、顔面浮腫、喉頭浮腫、呼吸困難等があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

その他の副作用

過敏症^{注)}：発疹・発赤（0.1～5%未満）

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。

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

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

14. 適用上の注意

薬剤交付時（錠）

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

なし

Ⅷ. 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

1) 中枢神経系に対する作用

マウスにリゾチーム塩酸塩 300mg/kg を経口投与し、Irwin の方法により筋弛緩作用、鎮静作用、催眠作用、その他の一般行動を観察したところ、何ら作用が見られなかった。また、マウスにリゾチーム塩酸塩 50~300mg/kg を皮下又は経口投与し、鎮痛作用（熱板法）、抗うつ作用（Gyls法）、全身麻酔作用（Chen法）、局所麻酔作用（Chance法）、抗痙攣作用（Chen法）、抗パーキンソン作用（Everett法）及び摂餌量を測定した結果、何ら作用は認められなかった。

2) 循環器系に対する作用

マウス、ラット、モルモットを用い、リゾチーム塩酸塩 50~100mg/kg を経口投与し、血圧に対する作用（Weeks法）、血管の収縮及び拡張作用（Ahlquist法）を検索した結果、何ら作用は見られなかった。また、ラットの子宮を用いて *in vitro* で β -adrenergic作用（Levy法）、マウスの心臓を用いて *in vitro* で冠動脈拡張作用並びに Cardiotropic作用（Langendorf法）、マウスにリゾチーム塩酸塩 100mg/kg 経口投与してクロロホルム不整脈の拮抗作用（Lawson法）を検索したところ、いずれの作用も見られなかった。

3) 消化器および平滑筋に対する作用

リゾチームについて、抗潰瘍作用（Takagi法）、鎮痙作用（Magnus法）、抗セロトニン作用（Magnus法）、抗コリン作用（Magnus法）、抗ヒスタミン作用（Magnus法）、平滑筋弛緩作用（Magnus法）を検索したが、いずれの作用も認められなかった。

4) 代謝系に及ぼす作用

リゾチームについて、血糖降下作用（Root法）、コレステロール低下作用（Schurr法）、利尿作用（Lipschitz法）を検索した結果、何ら作用を認めなかった。

5) 内分泌系に対する作用

リゾチームについて、Estrogen作用（Rubin法）、Androgen作用（Eisenberg法）、蛋白同化作用（Eisenberg法）、妊娠抑制作用（Duncan法）を検索したところ、いずれの作用も見られなかった。

すなわち、リゾチームの中枢神経系、循環器系、消化器系、代謝系及び内分泌系に対する一般薬理作用は有意な作用が認められなかった。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD ₅₀ (mg/kg)			
投与経路	動物種	マウス	ウサギ
経口		>5,000	>12,000
皮下		>3,000	-
静脈内		>3,000	-

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

Wistar系ラットに350~7,000mg/kg/日のリゾチーム塩酸塩を餌に混ぜて1カ月間あるいは3カ月間与えたところ、発育は順調で、一般状態、血液学並びに血液生化学検査、尿検査、臓器重量並びに病理組織学的検査のいずれにおいても特に異常は認められなかった。

2) 慢性毒性

Wistar系ラットに350~7,000mg/kg/日のリゾチーム塩酸塩を餌に混ぜて6カ月間あるいは12カ月間与えたところ、体重は順調に増加し、一般状態、血液学並びに臨床生化学検査、尿検査、病理組織学的検査で異常は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

SD系ラットの妊娠前・初期、器官形成期、周産・授乳期に50~4,000mg/kg/日をそれぞれ経口投与したところ、催奇形性は認められず、新生児の発育も順調であった。

(4) その他の特殊毒性

抗原性試験

リゾチームは非経口投与においては抗原性を示すが、経口摂取（ウサギ、モルモット、ラット）では抗原性を殆んど発現し得ないと考えられる。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
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

室温保存

PTP包装は透明袋開封後、湿気を避けて保存すること。
分包はアルミ袋開封後、光を遮り湿気を避け保存すること。
バラ包装は開栓後、光を遮り湿気を避けて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ノイチーム錠 10mg……………100錠（PTP）
ノイチーム錠 30mg……………100錠（PTP）・500錠（PTP）
ノイチーム錠 90mg……………100錠（PTP）・500錠（PTP・バラ）
ノイチーム顆粒 10%……………100g・540g（分包 0.9g×3×200）
ノイチーム細粒 20%……………100g

7. 容器の材質

(1) ノイチーム錠 10mg

PTP：ポリプロピレン、アルミ箱

袋：ポリセロファン

X. 管理的事項に関する項目

- (2) ノイチーム錠 30mg
PTP：ポリプロピレン、アルミ箔
袋：ポリプロピレン
- (3) ノイチーム錠 90mg
PTP包装品
PTP：ポリプロピレン、アルミ箔
袋：ポリプロピレン
バラ包装品
容器：ポリエチレン
セットキャップ（乾燥剤容器付きキャップ）：ポリエチレン
- (4) ノイチーム顆粒 10%
分包品
分包：ポリセロファン
袋：アルミ
バラ包装品
容器：ポリエチレン
セットキャップ（乾燥剤容器付きキャップ）：ポリプロピレン
- (5) ノイチーム細粒 20%
容器：ポリエチレン
セットキャップ（乾燥剤容器付きキャップ）：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

商 品 名	会 社 名
ノイチームシロップ	サンノーバーエーザイ
アクディーム錠・カプセル・細粒・シロップ	あすか製薬-武田
レフトーゼ錠・顆粒	日本新薬
レフトーゼシロップ	シオエー日本新薬

同 効 薬

一 般 名	商 品 名	会 社 名
プロナーゼ	エンピナーズ・P	科研

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

	承認番号	製造販売承認年月日
ノイチーム錠 10mg	13900AZZ05050000	1964年10月24日
ノイチーム錠 30mg	14100AZZ05449000	1966年10月26日
ノイチーム錠 90mg	15200AMZ00724000	1977年8月26日
ノイチーム顆粒 10%	21300AMZ00534000	2001年7月17日
ノイチーム細粒 20%	15400AMZ00920000	1979年7月9日

11. 薬価基準収載年月日

ノイチーム錠 10mg : 1965年12月1日
ノイチーム錠 30mg : 1967年10月1日
ノイチーム錠 90mg : 1978年4月1日
ノイチーム顆粒 10% : 2001年9月7日
ノイチーム細粒 20% : 1981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

ノイチーム錠 30mg : 1980年12月5日

ノイチーム錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20% : 1984年5月18日

歯槽膿漏症の効能追加

効能・効果

歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解

用法・用量

歯槽膿漏症の場合

通常、成人はリゾチーム塩酸塩として1回60～90mg（力価）を1日3回経口投与する。この場合は、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或は薬物局所投与等の局所処置を施す。

ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20% : 2012年1月20日

効能・効果の一部削除

「小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）」を削除

ノイチーム錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20% : 2012年1月20日

効能・効果、用法・用量の一部削除

「歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解」を削除

ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20% : 2015年12月11日

効能・効果の一部削除

「慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解」を削除

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価指定（薬効再評価）：2012年1月20日

14. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

包 装	HOT (13桁) 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
ノイチーム錠 10mg			
PTP 100T	1086362 01 0102	3959 001F 1152	613950093
ノイチーム錠 30mg			
PTP 100T	1086409 01 0201	3959 001F 2272	613950094
PTP 500T	1086409 01 0202		
ノイチーム錠 90mg			
PTP 100T	1086447 01 0201	3959 001F 5212	613950095
PTP 500T	1086447 01 0202		
バラ 500T	1086447 01 0101		
ノイチーム顆粒 10%			
540g(0.9g×3×200)	1086317 01 0203	3959 001D 2301	610454054
100g	1086317 01 0103		
ノイチーム細粒 20%			
100g	1086270 01 0101	3959 001C 2039	613950092

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 青木憲一ら：基礎と臨床，	20,	517 (1986)	NZ-0652
③ 今村忠司ら：耳鼻咽喉科臨床，	61,	748 (1968)	NZ-0058
④ Hisamatsu, K. et al. : Acta Otolaryngol.,	101,	290 (1986)	NZ-0666
⑤ Takaoka, T. et al. : Jpn. J. Exp. Med.,	42,	221 (1972)	NZ-0118
⑥ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	26,	908 (1978)	NZ-0393
⑦ Hashida, S. et al. : Clin. Exp. Pharmacol. Physiol.,	29,	79 (2002)	NZ-0792
⑧ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	23,	1309 (1975)	NZ-0385
⑨ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	23,	1315 (1975)	NZ-0386
⑩ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	25,	836 (1977)	NZ-0391
⑪ 杠 輝昭：動物成分利用集成<陸産動物編>， (株) ライフプランニング		734 (1987)	NZ-0704

2. その他の参考文献

該当しない

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2015年11月現在、香港、シンガポール、マレーシア等で発売されている。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

〈別表〉

ノイチーム顆粒10% 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 30日間	0.9	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし
30℃/92%RH・遮光 30日間	0.9	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

配合量欄に記載の量（配合薬／ノイチーム顆粒10%）を配合、下記の形態で保存し、外観を観察した。

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
112：レキソタン細粒1% (Ⓜプロマゼパム) 白色の細粒 中外=エーザイ	14日間	配合 2.0 2.0	【20℃/75%RH 薬包紙分包】 外観変化なし
113：エクセگران散20% (ゾニサミド) 白色の散剤 大日本住友	30日間	配合 1.0 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
114：アセトアミノフェン「JG」原末 (Ⓜアセトアミノフェン) 白色の散剤 長生堂=日本ジェネリック	30日間	配合 0.4 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
114：ロキソニン細粒10% (Ⓜロキソプロフェンナトリウム水和物) 微紅色の細粒 第一三共	30日間	単味 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 7日後 微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 3日後 湿潤しだいに固結
		配合 0.6 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 30日後 固結傾向 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 微吸湿、一部固結 30日後 湿潤
116：シンメトレル細粒10% (Ⓜアマンタジン塩酸塩) 白色の細粒 ノバルティス	30日間	単味 0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 3日後 微吸湿 30日後 湿潤
		配合 0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日後 極微吸湿 14日後 微吸湿 30日後 極微黄変、固結傾向

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
116：ドプス細粒 20% (ドロキシドパ) 白色～淡褐色の細粒 大日本住友	30日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 極微吸湿
		配合	1.0 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変、極微吸湿
117：インプロメン細粒 1% (プロムペリドール) 白色の細粒 ヤンセン＝田辺三菱	30日間	配合	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変、極微吸湿
			0.9	
119：グラマリール細粒 10% (Ⓜチアプリド塩酸塩) 白色～微帯黄白色細粒 アステラス	30日間	配合	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変
			0.9	
211：カルゲート細粒 5% (デノパミン) 白色の細粒 田辺三菱	30日間	配合	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.9	
218：メバロチン細粒 0.5% (Ⓜプラバスタチンナトリウム) 微紅色の細粒 第一三共	30日間	配合	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.9	
219：サアミオン散 1% (Ⓜニセルゴリン) 白色の散剤 田辺三菱	30日	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿
		配合	0.5 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 微吸湿 30日後 固結、極微黄変
219：ユベラN細粒 40% (トコフェロールニコチン酸エステル) 白色～淡黄白色の細粒 エーザイ	28日間	配合	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.9	
222：アストミン散 10% (Ⓜジメモルファンリン酸塩) 白色の散剤 アステラス	21日間	配合	0.6	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
			0.2	

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
222：アストミンシロップ 0.25% (㊦ジメモルファンリン酸塩) 橙色澄明のシロップ剤 アステラス	21 日間	配合	24mL 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
222：メジコン散 10% (デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物) 白色の散剤 塩野義	30 日間	単味	0.3	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1 日後 極微吸湿 7 日後 固結傾向
		配合	0.3 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1 日後 極微吸湿
223：ピソルボン細粒 2% (ブロムヘキシン塩酸塩) 白色の細粒 日本ベーリンガーインゲルハイム	30 日間	単味	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 30 日後 微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3 日後 湿潤 14 日後 液化
		配合	0.2 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 ピソルボンは湿潤
223：ピソルボン錠 4mg (ブロムヘキシン塩酸塩) 白色の素錠 日本ベーリンガーインゲルハイム	21 日間	配合	3 錠 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
224：アスベリン散 10% (㊦チペピジンヒベンズ酸塩) 橙色微粒状の散剤 田辺三菱=田辺	30 日間	配合	0.4	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.9	
224：リン酸コデイン散 1% 「ヒシヤマ」 (㊦コデインリン酸塩水和物) 白色～帯黄白色の微粒状の散剤 ニプロファーマ	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3 日後 極微吸湿 7 日後 微吸湿 30 日後 固結傾向
		配合	1.0 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日 極微吸湿 30 日後 微吸湿
225：イノリン散 1% (㊦トリメトキノール塩酸塩水和物) 白色の微粒状散剤 田辺三菱=田辺	21 日間	配合	1.0 2.0	【室温 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
225：テオロング顆粒 50% (テオフィリン) 白色の徐放性顆粒 エーザイ	30日間	配合	0.4 0.5	【25/75%RH グラシン紙分包】 外観変化なし
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) 淡青色の細粒 日本新薬	30日間	単味	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 微吸湿
		配合	0.2 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7日 極微吸湿
232：アプレース細粒 20% (Ⓜトロキシピド) 帯黄白色～微黄色の細粒 杏林	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変
		配合	0.5 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
232：ガスター散 10% (Ⓜファモチジン) 白色～微黄白色の散剤 アステラス	30日間	配合	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.6	
232：ガスロンN細粒 0.8% (Ⓜイルソグラジンマレイン酸塩) 白色の細粒 日本新薬	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
		配合	0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿
232：ゲファニール細粒 10% (ゲファルナート) 白色の細粒 大日本住友	30日間	配合	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
			0.9	
232：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・酸化マグネシウム配合剤) 白色の顆粒 塩野義	30日間	配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
232：セルベックス細粒 10% (テプレノン) 白色～帯黄白色の細粒 エーザイ	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
		配合	0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 21 日後 極微黄変
232：ソロン細粒 10%* (ソファルコン) 微黄色～淡黄色の細粒 大正＝大正富山 (※ 現在は 20% 製剤のみ)	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 微吸湿
		配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日後 極微黄変、極微吸湿
232：タガメット細粒 20% (シメチジン) 白色～微黄白色の細粒 大日本住友	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 極微吸湿 30 日後 固結傾向
		配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 極微吸湿 14 日後 微吸湿 30 日後 湿潤
232：ノイエル細粒 40% (㊦セトラキサート塩酸塩) 白色～微黄色の細粒 第一三共エスファ	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
		配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30 日後 極微吸湿
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) 青みを帯びた顆粒 寿＝味の素	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1 日後 極微黄変
		配合	0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 7 日後 極微黄変
233：S・M 配合散 (タカザアスターゼ・生薬配合剤) 淡灰色～灰褐色の粉末 第一三共エスファ	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日後 極微吸湿
		配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14 日後 極微吸湿 30 日後 極微黄変、一部固結、真空パック様

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
233：ペリチーム配合顆粒 (膵臓性消化酵素配合剤) 淡黄色および淡黄白色の顆粒 塩野義	30日間	単味	0.7	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 微吸湿
		配合	0.7 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 湿潤
234：㊦酸化マグネシウム 白色の粉末	90日間	配合	1.0 3.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
234：重質酸化マグネシウム (㊦酸化マグネシウム) 白色の粉末又は粒	30日間	単味	0.3	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変
		配合	0.3 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微褐変
234：㊦沈降炭酸カルシウム 白色の微細結晶性粉末	30日間	配合	0.5 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
235：アローゼン顆粒 (センナ・センナジツ) 茶褐色の顆粒 ポーラファルマ	30日間	配合	1.0 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
		配合	0.9	
314：ビタミンC散「フソー」-100mg (アスコルビン酸) 白色の散剤 扶桑	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿
		配合	0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 14日後 極微黄変、極微吸湿 30日後 黄褐変、極微吸湿
317：調剤用パンビタン末 (レチノールパルミチン酸エステル配合剤) 橙黄色の粉末 武田	90日間	配合	3.0 3.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
441：ペリアクチン散1% (シプロヘプタジン塩酸塩水和物) 白色の粉末 日医工	21日間	配合	1.2 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
		配合	2.0	
441：ポララミン散1% (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) 白色の散剤 高田	21日間	配合	1.0 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
613：ケフレックスシロップ用細粒 100 (セファレキシム) 赤味の橙色の細粒 塩野義	21 日間	配合	10.0 2.0	【室温 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
613：セフspan細粒 50mg (㊦セフィキシム水和物) 淡橙色の細粒 長生堂=日本ジェネック	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 1日後 極微吸湿 7日後 微吸湿
		配合	1.0 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 微吸湿 30日後 湿潤
614：ジョサマイドライシロップ 10% (ジョサマイシンプロピオン酸エステル) 淡紅色の粒 アステラス	21 日間	配合	10.0 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
615：ミノマイシン顆粒 2% (㊦ミノサイクリン塩酸塩) 淡橙色の顆粒 ファイザー	21 日間	配合	5.0 2.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
622：イソコチン原末 (㊦イソニアジド) 白色の粉末 第一三共	30 日間	単味	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし
		配合	0.2 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 30日後 極微黄変
711：㊦乳糖水和物 白色の粉末	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 3日後 極微吸湿 7日後 固結傾向
		配合	0.5 0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート分包】 外観変化なし

(2015年6月作成)

XIII. 備考

ノイチーム細粒20% 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 30日間	0.45	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし
30℃/92%RH・遮光 30日間	0.45	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

配合量欄に記載の量（配合薬／ノイチーム顆粒10%）を配合、下記の形態で保存し、外観を観察した。

配合薬	保存期間	配合量	変化所見
112：セレナール散10% (Ⓜオキサゾラム) ほとんど白色の微細な粒を含む粉末 第一三共	28日間	配合 1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
112：フェノバル散10% (Ⓜフェノバルビタール) 淡紅色の散剤 藤永＝第一三共	28日間	配合 1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
113：エクセگران散20% (ゾニサミド) 白色の散剤 大日本住友	30日間	配合 1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
114：Ⓜアスピリン 白色の粒～粉末 －	28日間	配合 1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
114：Ⓜスルピリン水和物 白色～淡黄色の結晶又は結晶性の粉末 －	28日間	配合 1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
114：アセトアミノフェン「JG」原末 (Ⓜアセトアミノフェン) 白色の散剤 長生堂＝日本ジェネリック	30日間	配合 0.4 0.45 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
114：Ⓜフェナセチン 白色細粒～粉末 －	28日間	配合 1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
114：ポンタール細粒 98.5% (Ⓔメフェナム酸) 微黄白色～淡灰白色の細粒 第一三共	28 日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
114：ロキソニン細粒 10% (Ⓔロキソプロフェンナトリウム水和物) 微紅色の細粒 第一三共	30 日間	単味	0.6	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後・微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3 日後・湿潤しだいに固結
		配合	0.6 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 30 日後・極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後・湿潤しだいに固結
116：シンメトレル細粒 10% (Ⓔアマンタジン塩酸塩) 白色の細粒 ノバルティス	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後・微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3 日後 微吸湿 30 日後・湿潤
		配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 14 日後・極微吸湿 30 日後・極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後 極微吸湿 30 日後・極湿潤・一部固結
116：ドプス細粒 20% (ドロキシドバ) 白色～淡褐色の細粒 大日本住友	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14 日後 極微吸湿
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30 日後・極微吸湿
117：アタラックス-P 散 10% (Ⓔヒドロキシジシバモ酸塩) 黄色の散剤 ファイザー	28 日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
117：インプロメン細粒 1% (プロムペリドール) 白色の散剤 ヤンセン＝田辺三菱	30 日間	配合	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
			1.0	
119：グラマリール細粒 10% (Ⓔチアプリド塩酸塩) 白色～微帯黄白色の細粒 アステラス	30 日間	配合	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
			0.45	
211：Ⓔ安息香酸ナトリウムカフェイン 白色の粒又は粉末 -	28 日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
211：㊟カフェイン 白色の結晶又は粉末 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
211：カルゲート細粒5% (デノパミン) 白色の細粒 田辺三菱	30日間	配合	0.2 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
211：ネオフィリン原末 (㊟アミノフィリン) 白色～微黄色の粒又は粉末 サンノーバ=エーザイ	30日間	単味	0.1	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 固結傾向 14日後 一部固結日後
		配合	0.1 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 極微黄変 14日後 微黄変 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 極微黄変・一部固結 14日後 微黄変・固結
217：セパミット-R細粒2% (㊟ニフェジピン) 黄色の細粒 MSD	40日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 7日後より徐々に褪色 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 14日後より徐々に褪色 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
218：メバロチン細粒0.5% (㊟プラバスタチンナトリウム) 白色の細粒 第一三共	30日間	配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
219：サアミオン散1% (㊟ニセルゴリン) 白色の散剤 田辺三菱	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3日後 極微吸湿
		配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 固結・湿潤 30日後 極微黄変
222：アストミン散10% (㊟ジメモルファンリン酸塩) 白色の散剤 アステラス	21日間	配合	0.6 1.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
222：アストミンシロップ0.25% (㊟ジメモルファンリン酸塩) 橙色透明のシロップ剤 アステラス	21日間	配合	24mL 1.0	【室温 試験管中】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
222：㊦dl-塩酸メチルエフェドリン 白色の散剤（10%） -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシン紙分包】 外観変化なし
222：フスタゾール散10% （クロペラスチン塩酸塩） 白色の散剤 田辺三菱	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
232：メジコン散10% （デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物） 白色の散剤 塩野義	30日間	単味	0.3	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3日後 微吸湿 7日後 固結傾向
		配合	0.3 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3日後 極微吸湿
223：ピソルボン錠4mg （ブロムヘキシン塩酸塩） 白色の素錠 日本ベーリンガーインゲルハイム	28日間	配合	5T 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
223：ピソルボン細粒2% （ブロムヘキシン塩酸塩） 白色の細粒 日本ベーリンガーインゲルハイム	30日間	単味	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 30日後 微吸湿 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3日後 湿潤 14日後 液化
		配合	0.2 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 湿潤 14日後 液化
224：アスピリン散10% （㊦チペピジンヒベンズ酸塩酸塩） 橙色微粒状の散剤 田辺三菱=田辺	30日間	配合	0.4 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30日後 極微黄変
224：リン酸コデイン散1%「ヒシヤマ」 （㊦コデインリン酸塩水和物） 白色～帯黄白色の細粒 ニプロ	40日間	単味	2.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 40日後 極微吸湿
		配合	2.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 21日後 極微吸湿
225：イノリン散1% （㊦トリメトキノール塩酸塩水和物） 白色の微粒状散剤 田辺三菱=田辺	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
231：ベラチンドライシロップ小児用0.1% (㊟ツロブテロール塩酸塩) 白色の顆粒 田辺三菱＝田辺	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
231：エンテロノン-R散 (耐性乳酸菌製剤) 白色～淡黄色の粉末 味の素製薬	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
231：ビオフェルミン配合散 (ラクトミン配合散) 白色の粉末 ビオフェルミン＝武田	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
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) 淡青色の細粒 日本新薬	30日間	単味	0.2	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30日後 極微吸湿
		配合	0.2 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 極微吸湿 14日後 極微吸湿・極微青紫変 30日後 極微青紫変
232：アプレース細粒 20% (㊟トロキシピド) 帯黄白色～微黄色の細粒 杏林	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30日後 極微黄変
		配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14日後 極微黄変
232：アルサルミン細粒 90% (㊟スクラルファート水和物) 白色の細粒 中外	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
232：ガスター散 10% (㊟ファモチジン) 白色～微黄白色の散剤 アステラス	30日間	配合	0.2 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14日後 極微吸湿
232：ガスロンN細粒 0.8% (㊟イルソグラジンマレイン酸塩) 白色の細粒 日本新薬	30日間	配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
232：ゲファニール細粒 10% (ゲファルナート) 白色の細粒 大日本住友	30 日間	配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
232：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) 白色の顆粒 塩野義	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30 日間外観変化なし
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14 日後 極微吸湿 30 日後・固結傾向
232：セルベックス細粒 10% (テプレノン) 白色～黄色白色の細粒 エーザイ	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30 日間外観変化なし
		配合	1.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 21 日後極微黄変
232：タガメット細粒 20% (シメチジン) 白色～微黄白色の細粒 大日本住友	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後極微吸湿 30 日後固結傾向
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3 日後・一部固結 7 日後固結・湿潤
232：ノイエル細粒 40% (㊦セトラキサート塩酸塩) 白色～微黄色の細粒 第一三共	30 日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30 日後 外観変化なし
		配合	0.5 0.9	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30 日後 極微吸湿
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) 青味を帯びた顆粒 寿=味の素	30 日	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 1 日後 極微黄変
		配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後 極微黄変

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
233：S・M配合散 (タカギアスターゼ・生薬配合剤) 淡灰色～灰褐色の粉末 第一三共エスファ	30日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14日後 極微吸湿
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 極微吸湿 30日後・微吸湿・極微黄変
233：㊸ジアスターゼ 淡黄色～淡褐色の粉末 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
233：ベリチーム配合顆粒 (膵臓性消化酵素配合剤) 淡黄色及び淡黄白色の顆粒 塩野義	30日間	単味	0.7	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30日後・微吸湿
		配合	0.7 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14日後 微吸湿 30日後・湿潤
234：㊸乾燥水酸化アルミニウムゲル 白色無晶性の粉末 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし、リゾチーム活性低下傾向（直後90%、14日後87%）
234：㊸酸化マグネシウム 白色の粉末又は粒 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
234：重質酸化マグネシウム (㊸酸化マグネシウム) 白色の細粒 -	30日間	配合	0.3 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 30日後 極微黄変
234：㊸炭酸水素ナトリウム 白色の結晶～粉末 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
234：㊸沈降炭酸カルシウム 白色の微細結晶性粉末 -	28日間	配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
235：アローゼン顆粒 (センナ・センナジツ) 茶褐色の顆粒 ポーラファルマ	30日間	配合	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 14日後極微吸湿
			0.45	

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
245：プレドニゾロン散「タケダ」1% (プレドニゾロン) 白色の粉末 武田	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
313：強力ビスラーゼ末1% (Ⓜリボフラビン散) 黄色～橙黄色の散剤 トーアエイヨー＝アステラス	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
313：パントシン散20% (Ⓜパンテチン) 白色の散剤 第一三共	28日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
314：ビタミンC散「フソー」-100mg (Ⓜアスコルビン酸) 白色の散剤 扶桑	30日間	単味	0.5	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3日後 極微吸湿
		配合	0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7日後 極微吸湿 14日後・極微黄変 30日後 黄変・微吸湿
317：調剤用パンピタン末 (レチノール・カルシフェロール配合剤) 橙黄色の粉末 武田	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
317：ワッサーV配合顆粒 (水溶性ビタミン複合剤) 黄色の顆粒 東亜薬品＝サンド	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
321：Ⓜリン酸水素カルシウム 白色の結晶性粉末 -	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
332：アドナ散10% (Ⓜカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物) 橙黄色の微粒状散剤 田辺三菱＝田辺	28日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
332：トランサミン散 50% (Ⓢ)トランネキサム酸 橙黄色の微粒状散剤 第一三共	28 日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
449：タベジール散 0.1% (Ⓢ)クレマスチンフマル酸塩 ほとんど白色の微細な粒を含む粉末 ノバルティス	28 日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
449：ポララミン散 1% (d-クロルフェニラミンマレイン酸塩) 白色の散剤 高田	21 日間	配合	1.0 1.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
612：カナマイシンドライシロップ 20%「明治」 (カナマイシン一硫酸塩) 白色の顆粒 MeijiSeika ファルマ	28 日間	配合	3.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし リゾチーム活性低下傾向（直後 103%、28 日後 89%）
613：ケフラール細粒小児用 100mg (セファクロル) うすい黄色の細粒 塩野義	28 日間	配合	3.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
613：ケフレックスシロップ用細粒 100 (セファレキシン) だいたい色の細粒 塩野義	21 日間	配合	1.0 1.0	【室温/75%RH グラシン紙分包】 外観変化なし
613：サワシリン細粒 10% (Ⓢ)アモキシシリン水和物 淡橙色の細粒 アステラス	28 日間	配合	3.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
613：セフspan細粒 50mg (Ⓢ)セフィキシム水和物 淡橙色の細粒 長生堂=日本ジェネリック	30 日間	単味	1.0	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後 微吸湿
		配合	1.0 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3 日後 微吸湿 14 日後 湿潤
613：トミロン細粒小児用 10% (Ⓢ)セフテラムピボキシル 淡橙色の細粒 富山化学=大正富山	10 日間	配合	1.0 0.45	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし

XIII. 備考

配合薬	保存期間	配合量		変化所見
613：ホスミシンドライシロップ 400 (ホスホマイシンカルシウム水和物) 白色の細粒 MeijiSeika ファルマ	28 日間	配合	3.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
614：エリスロシンドライシロップW 20% (エリスロマイシン) 白色の顆粒 アボット	28 日間	配合	3.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし
614：ジョサマイドドライシロップ 10% (Ⓢジョサマイシンプロピオン酸エステル) 淡紅色の細粒 アステラス	21 日間	配合	10.0 1.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
615：ミノマイシン顆粒 2% (Ⓢミノサイクリン塩酸塩) 淡紅色の細粒 ファイザー	21 日間	配合	5.0 1.0	【室温 グラシン紙分包】 外観変化なし
622：イスコチン原末 (Ⓢイソニアジド) 白色の粉末 第一三共	30 日間	配合	0.2 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 30 日後 微微黄変 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後 極微黄変 14 日後 微黄変
629：バクタ配合顆粒 (スルファメトキサゾール・トリメトプリム) 白色～微褐色の顆粒 塩野義	28 日間	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし、リゾチーム活性低下傾向（直後 85%・14 日後 84%）
711：Ⓢ乳糖水和物 白色の粉末 -	30 日間	単味 配合	0.5 0.5 0.45	【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 3 日後 極微吸湿 7 日後 固結傾向 【室温/75%RH グラシンポリラミネート紙分包】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光 グラシンポリラミネート紙分包】 7 日後 極微吸湿

(2015 年 6 月作成)



サンノーバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10