

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

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 お客様ホットライン ☎ 0120(419)497 FAX : 03(3811)4946 http://www.eisai.co.jp

本IFは2008年1月改訂(ノイチーム錠10mg)、2010年10月改訂(ノイチーム錠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、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、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…………… 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、規格及び性状…………… 6
 - (2) 製剤の物性…………… 6
 - (3) 識別コード…………… 6
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. 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…………… 9
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)…………… 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…………… 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…………… 14
 - (3) 臨床薬理試験：忍容性試験…………… 14
 - (4) 探索的試験：用量反応探索試験…………… 14
 - (5) 検証的試験…………… 14
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 14
 - 2) 比較試験…………… 14
 - 3) 安全性試験…………… 14
 - 4) 患者・病態別試験…………… 14
 - (6) 治療的使用…………… 15
 - 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)…………… 15
 - 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…………… 15

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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 16
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 16
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 17
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 17
 - (3) 臨床成績で確認された血中濃度…………… 17
 - (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…………… 17

(3) バイオアベイラビリティ	17
(4) 消失速度定数	17
(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	18
5. 代謝	18
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	18
(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	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19
6. 排泄	19
(1) 排泄部位及び経路	19
(2) 排泄率	19
(3) 排泄速度	19
7. 透析等による除去率	19

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	20
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	20
(1) 併用禁忌とその理由	20
(2) 併用注意とその理由	20
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	21

(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	22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
13. 過量投与	22
14. 適用上の注意	22
15. その他の注意	22
16. その他	22

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	23
(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	23
(2) 副次的薬理試験	23
(3) 安全性薬理試験	23
(4) その他の薬理試験	23
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	25
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	28
14. 再審査期間	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29

16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	
〈別表〉	32

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、止血作用、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、現在に至っている。

*：現行の効能・効果の記載は、歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解

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、慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、気管支炎・気管支喘息・気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後の出血抑制、歯槽膿漏症の腫脹の改善に優れる。

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

Lys-Val-Phe-Gly-Arg-Cys-Glu-Leu-Ala-Ala-Ala-Met-Lys-Arg-His-Gly-Leu-Asp-Asn-Tyr-
Arg-Gly-Tyr-Ser-Leu-Gly-Asn-Trp-Val-Cys-Ala-Ala-Lys-Phe-Glu-Ser-Asn-Phe-Asn-Thr-
Gln-Ala-Thr-Asn-Arg-Asn-Thr-Asp-Gly-Ser-Thr-Asp-Tyr-Gly-Ile-Leu-Gln-Ile-Asn-Ser-
Arg-Trp-Trp-Cys-Asn-Asp-Gly-Arg-Thr-Pro-Gly-Ser-Arg-Asn-Leu-Cys-Asn-Ile-Pro-Cys-
Ser-Ala-Leu-Leu-Ser-Ser-Asp-Ile-Thr-Ala-Ser-Val-Asn-Cys-Ala-Lys-Lys-Ile-Val-Ser-
Asp-Gly-Asn-Gly-Met-Asn-Ala-Trp-Val-Ala-Trp-Arg-Asn-Arg-Cys-Lys-Gly-Thr-Asp-Val-
Gln-Ala-Trp-Ile-Arg-Gly-Cys-Arg-Leu · xHCl

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₆₁₆H₉₆₃N₁₉₃O₁₈₂S₁₀ · xHCl

Ⅱ. 名称に関する項目

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）

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 [ニワトリ卵白由来リゾチーム]

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。

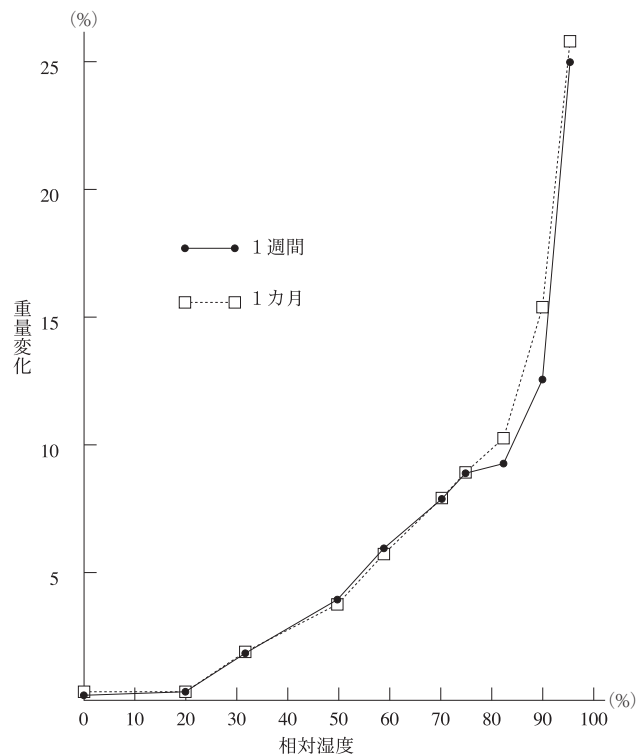
(2) 溶解性

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. 紫外可視吸光度測定法

吸収極大波長

pH5.4 の酢酸塩緩衝液に溶かした液 (1→10000) につき吸収スペクトルを測定するとき、281nm 付近に吸収の極大を示し、273nm 付近及び 290nm 付近に吸収の肩を示す。

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

1. 本品の pH5.4 の酢酸塩緩衝液溶液 (1→500) 5mL に、ニンヒドリン試液 1mL を加え、10 分間加熱するとき、液は青紫色を呈する。

2. 本品の pH5.4 の酢酸塩緩衝液溶液 (1→10000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長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

本品約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 2mL を正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にリゾチーム標準品 (別途本品と同様の条件で乾燥減量を測定しておく) 約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL 及び 2mL をそれぞれ正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) は水冷して保存する。あらかじめ 35℃ の水浴中で約 5 分間加温したリゾチーム塩酸塩用基質試液 4mL を正確に量り、これにあらかじめ 35℃ の水浴中で約 3 分間加温した試料溶液 100 μ L を正確に加え、35℃ で正確に 10 分間放置した後、1mol/L 塩酸試液 0.5mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 640nm における吸光度 A_T を測定する。別に標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) のそれぞれ 100L につき、試料溶液と同様に操作し、吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する。

$$\text{乾燥物に換算した 1mg 中のリゾチームの量 [mg (力価)]} = \frac{W_S}{2W_T} \times \left(\frac{A_{S1} - A_T}{A_{S1} - A_{S2}} + 1 \right)$$










W_S : 乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 (mg)

W_T : 乾燥物に換算した本品の秤取量 (mg)

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 3.0kg 以上

日本薬局法（以下日局）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。

摩損度 1.0% 以下

〔顆粒剤〕 日局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。

(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. 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+ポリセロファン袋+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 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	1,000 lx	PTP	50 日 (120 万 lx・hr)		PTP 取り出し時酵素臭あり、その他の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	含量低下、その他の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		含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。
	光	1,000 lx+6W/m ²	シャーレ(蓋)	約 50 日+2 日*		含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。

※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・hr/m² 以上) 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+ポリプロピレン袋+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ほとんど変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+乾燥剤+ポリプロピレン袋+紙箱	6 カ月	性状崩壊試験含量	含量低下、その他の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	1,000 lx	PTP	50 日 (120 万 lx·hr)		PTP取り出し時酵素臭あり、その他の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		含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。
	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、その他の項目においてはほとんど変化なし。

※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·hr/m² 以上）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ほとんど変化なし。	
加速	40℃/75%RH	PTP+乾燥剤+ポリプロピレン袋+紙箱	6 カ月	性状崩壊試験含量	含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。	
		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	1,000 lx	PTP	50 日 (120 万 lx·hr)		PTP取り出し時酵素臭あり、その他の項目においてはほとんど変化なし。
			ポリエチレン容器	50 日 (120 万 lx·hr)		酵素臭あり、その他の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	含量低下、その他の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		硬度低下、含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。
	光	1,000 lx+6W/m ²	シャーレ(蓋)	約 50 日+2 日*		硬度低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。

※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·hr/m² 以上）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	3年	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ほとんど変化なし。
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	含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。
			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	含量低下、その他の項目においてはほとんど変化なし。
開封後	光	1,000 lx	ポリエチレン容器	50日 (120万 lx・hr)	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	かすかに酵素臭あり、その他の項目においてはほとんど変化なし。
無包装	温度	40℃	褐色ガラス瓶(密栓)	3カ月	外観 含量	3カ月後、外観わずかに黄変、わずかに特異臭、含量低下。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3カ月	外観 乾燥減量 含量	3カ月後、外観わずかに黄変、わずかに特異臭、含量低下。1カ月後、乾燥減量規格値外。
	光	20,000 lx	シャーレ(蓋)	60時間 (120万 lx・hr)	外観 含量	外観わずかに黄変、特異臭あり。

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℃/75%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ほとんど変化なし。
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	いずれの項目においてもほとんど変化なし。
開封後	光	1,000 lx	ポリエチレン容器	50日 (120万 lx・hr)	性状 崩壊試験 乾燥減量 含量	かすかに酵素臭あり、その他の項目においてはほとんど変化なし。
無包装	温度	40℃	褐色ガラス瓶(密栓)	3カ月	外観 含量	2カ月後、外観わずかに黄変、含量低下。
	湿度	25℃/75%RH	シャーレ(開放)	3カ月	外観 乾燥減量 含量	乾燥減量増加、含量低下。
	光	20,000 lx	シャーレ(蓋)	60時間	外観 含量	30時間後、光照射面わずかに黄変、特異臭あり。含量ほとんど変化なし。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

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

1. 本品を粉末とし、その 0.8g [0.4g^{*}、0.2g^{**}、1g^{***}、0.5g^{****}] に pH5.4 の酢酸塩緩衝液 50mL を加えてよく振り混ぜた後、ろ過する。このろ液 5mL にニンヒドリン試液 1mL を加えて加熱するとき、液は青紫色を呈する。
2. 本品を粉末とし、その 0.4g [0.2g^{*}、0.1g^{**}、0.6g^{***}、0.25g^{****}] をとり、pH6.2 のリン酸塩緩衝液 [0.4mol/L 塩化ナトリウム液^{**}] を加えて 100mL とし、よく振り混ぜた後、ろ過する。初めのろ液 10mL を捨て、次のろ液 2mL をとり、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて 100mL とし、試料溶液とする。試料溶液 3mL を基質液^{注1)} 3mL に加え 35℃ で 10 分間放置するとき、試料溶液の濁度は低下する。

[] 内 * : 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% の量を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

[ノイチーム錠 10mg・錠 30mg・錠 90mg]

本品 20 個以上をとり、その質量を精密に量り粉末とする。リゾチーム塩酸塩約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 2mL を正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にリゾチーム標準品 (別途「リゾチーム塩酸塩」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく) 約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL 及び 2mL をそれぞれ正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。

試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) は氷冷して保存する。あらかじめ 35℃ の水浴中で約 5 分間加温した塩化リゾチーム用基質試液 4mL を正確に量り、これにあらかじめ 35℃ の水浴中で約 3 分間加温した試料溶液 100 μ L を正確に加え、35℃ で正確に 10 分間放置した後、1mol/L 塩酸試液 0.5mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 640nm における吸光度 A_T を測定する。

別に標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) のそれぞれ 100 μ L につき、試料溶液と同様に操作し、吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する。

IV. 製剤に関する項目

〈錠 10mg〉

$$\text{表示量に対する含量(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \left\{ \frac{(A_{S1} - A_T)}{(A_{S1} - A_{S2})} + 1 \right\} \times \text{平均質量(mg)} \times 5$$

W_S ：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 [mg (力価)]

W_T ：本品の秤取量 (mg)

〈錠 30mg〉

$$\text{表示量に対する含量(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \left\{ \frac{(A_{S1} - A_T)}{(A_{S1} - A_{S2})} + 1 \right\} \times \text{平均質量(mg)} \times \frac{5}{3}$$

W_S ：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 [mg (力価)]

W_T ：本品の秤取量 (mg)

〈錠 90mg〉

$$\text{表示量に対する含量(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \left\{ \frac{(A_{S1} - A_T)}{(A_{S1} - A_{S2})} + 1 \right\} \times \text{平均質量(mg)} \times \frac{5}{9}$$

W_S ：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 [mg (力価)]

W_T ：本品の秤取量 (mg)

[ノイチーム顆粒 10%・細粒 20%]

本品を粉末とし、リゾチーム塩酸塩約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 100mL とし、振り混ぜた後、遠心分離する。上澄液 2mL を正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。

別にリゾチーム標準品 (別途「リゾチーム塩酸塩」と同様の条件で乾燥減量を測定しておく) 約 25mg (力価) に対応する量を精密に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液に溶かし、正確に 100mL とする。この液 1mL 及び 2mL をそれぞれ正確に量り、pH6.2 のリン酸塩緩衝液を加えて正確に 50mL とし、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) とする。

試料溶液、標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) は水冷して保存する。あらかじめ 35℃ の水浴中で約 5 分間加温した塩化リゾチーム用基質試液 4mL を正確に量り、これにあらかじめ 35℃ の水浴中で約 3 分間加温した試料溶液 100 μ L を正確に加え、35℃ で正確に 10 分間放置した後、1mol/L 塩酸試液 0.5mL を正確に加え、直ちに振り混ぜる。この液につき、水を対照とし、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 640nm における吸光度 A_T を測定する。

別に標準溶液 (1) 及び標準溶液 (2) のそれぞれ 100 μ L につき、試料溶液と同様に操作し、吸光度 A_{S1} 及び A_{S2} を測定する。

〈顆粒 10%〉

$$\text{表示量に対する含量(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \left\{ \frac{(A_{S1} - A_T)}{(A_{S1} - A_{S2})} + 1 \right\} \times 500$$

W_S ：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 [mg (力価)]

W_T ：本品の秤取量 (mg)

〈細粒 20%〉

$$\text{表示量に対する含量(\%)} = \frac{W_S}{W_T} \times \left\{ \frac{(A_{S1} - A_T)}{(A_{S1} - A_{S2})} + 1 \right\} \times 250$$

W_S ：乾燥物に換算したリゾチーム標準品の秤取量 [mg (力価)]

W_T ：本品の秤取量 (mg)

Ⅳ. 製剤に関する項目

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

(1) 承認を受けた効能又は効果

[ノイチーム錠 10mg]

次の疾患の腫脹の緩解

慢性副鼻腔炎

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

小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）

[ノイチーム錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%]

次の疾患の腫脹の緩解

慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症（炎症型）

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

小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）

(2) 効能又は効果に関連する使用上の注意

該当しない

2. 用法及び用量

(1) 承認を受けた用法及び用量

[ノイチーム錠 10mg]

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。

[ノイチーム錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%]

慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数が多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）の場合

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。

歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合

通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、180～270mg（力価）を3回に分けて経口投与する。

この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。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。

(2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

該当しない

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）

V. 治療に関する項目

(2) 臨床効果

〔ノイチーム錠 10mg〕

二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等、術後出血に対する有用性が認められている。 (①②③④)

〔ノイチーム錠 30mg・錠 90mg・顆粒 10%・細粒 20%〕

二重盲検試験を含む一般臨床試験で慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症、喀痰喀出困難を主訴とする気管支炎等、術後出血に対する有用性が認められている。 (①②③④⑤)

(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

1. 慢性副鼻腔炎

慢性副鼻腔炎を対象にリゾチーム塩酸塩 90mg/日、300mg/日とプラセボの4週間投与による二重盲検比較試験を実施した。全般改善度において、実薬投与群はプラセボ(47例)より有意に優れており、また、300mg群(48例)は重症例において90mg群(49例)より優れる傾向が見られた。副作用は300mg群の1例に見られたのみであった。 (②)

2. 歯槽膿漏症

歯槽膿漏や歯肉炎を対象にリゾチーム塩酸塩 120mg/日とプラセボの4週間以上投与による二重盲検比較試験を実施した。実薬(100例)は歯肉の炎症や出血、臨床効果総合判定においてプラセボ(96例)より有意に優れていた。副作用も実薬はプラセボより少なかった。

3. 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。

4. 術後出血の抑制

泌尿器科手術の術後出血を対象にリゾチーム塩酸塩 270mg/日とプラセボによる二重盲検比較試験を実施した。投与期間は手術前3日間、手術翌々日より5日間の計8日間とし、解析対象例は各30例であった。単位時間当たりの出血量は実薬がプラセボに比べて有意に減少した。出血時間は有意差は見られないが、実薬で短縮する傾向が見られた。副作用は両群ともに見られなかった。

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

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

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・排出を容易にする

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。 (⑥⑦)

2. 抗ヘパリン作用により出血抑制作用がある

ヒト血液とヘパリンを用いた試験管内実験において、本薬は凝固時間を短縮させ、抗ヘパリン作用が認められている。 (⑧)

3. 炎症時の組織修復過程を促進する

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。この作用は *in vivo* では結合組織の代謝を促進することとなり、組織障害の修復に役立つと考えられる。 (⑨)

ウサギ角膜損傷に対し、切創治癒日数の短縮が認められている。 (⑩)

(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

30分～1時間

(⑪)

(3) 臨床成績で確認された血中濃度

20歳～45歳の健康成人男子22名に本剤を投与し、酵素免疫法により血中濃度を測定した。一夜絶食した健康成人男子10名を2群に分け、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。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。

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

(⑫)

(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

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 $2\text{mg}/\text{kg}$ 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。(13)

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 $0.4\text{mg}/\text{kg}$ 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。(14)(15)

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。(16)

(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. 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ギー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) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell症候群） 皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症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	4 (0.05)
下痢	7 (0.08)
胃部不快感	5 (0.06)
悪心・嘔吐	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

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、卵白アレルギーのある患者には投与しないこと。
2. 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、両親、兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者には慎重に投与すること。
3. ショック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。
4. 発疹・発赤があらわれることがあるので、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。
5. 確立した試験法はない。

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

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

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、アルミ箔

袋：ポリセロファン

(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

X. 管理的事項に関する項目

(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）：ポリエチレン

(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）：ポリエチレン

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

等

同 効 薬

一 般 名	商 品 名	会 社 名
セミアルカリプロティナーゼ	セアプローゼS-AP	天野－ゼリア
セラペプターゼ	ダーゼン	武田
プロナーゼ	エンピナーズ・P	科研
ブロメライン	キモタブS	持田

等

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	39A-5050	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% ^(注)	21300AMZ00534000	2001年7月17日
ノイチーム細粒 20%	15400AMZ00920000	1979年7月9日

注) (旧販売名) ノイチーム顆粒 製造販売承認年月日：1966年8月31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%^(注) : 2001年9月7日

ノイチーム細粒 20% : 1981年9月1日

注) (旧販売名) ノイチーム顆粒 : 1967年7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。

X. 管理的事項に関する項目

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：1995年3月9日

	承認内容	再評価結果
ノイチーム錠 10mg	<p>【効能・効果】</p> <p>慢性副鼻腔炎 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎 痰の切れが悪く、喀出回数の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 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</p>
	<p>【用法・用量】</p> <p>通常、成人は1日6～27錠（リゾチーム塩酸塩として1日60～270mg（力価））を3回に分割経口投与する。 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。従って漫然と投与すべきでない。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>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。</p>
ノイチーム錠 30mg 錠 90mg 顆粒 10% 細粒 20%	<p>【効能・効果】</p> <p>慢性副鼻腔炎 呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域） 歯槽膿漏症（炎症型）の緩解</p>	<p>【効能・効果】</p> <p>次の疾患の腫脹の緩解 慢性副鼻腔炎、歯槽膿漏症（炎症型） 痰の切れが悪く、喀出回数の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 小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）</p>
	<p>【用法・用量】</p> <p>慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患に伴う喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血の場合 通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として60～270mg（力価）を3回に分割経口投与する。 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、洗浄あるいは薬物局所投与等の局所処置を施す。 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。従って漫然と投与すべきでない。</p>	<p>【用法・用量】</p> <p>慢性副鼻腔炎の腫脹の緩解、痰の切れが悪く、喀出回数の多い気管支炎、気管支喘息、気管支拡張症の喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）の場合 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。 歯槽膿漏症（炎症型）の腫脹の緩解の場合 通常、成人は1日リゾチーム塩酸塩として、180～270mg（力価）を3回に分けて経口投与する。 この場合、症状に応じ投与前又は投与中に歯石除去、洗浄或いは薬物局所投与等の局所処置を施す。 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。</p>

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、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づく、「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。

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	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算処理 システムコード
ノイチーム錠 10mg PTP 100T	4987 028 216353	1086362 01 0102	14987 028 216350	3959 001F 1152	613950093
ノイチーム錠 30mg PTP 100T	4987 028 216339	1086409 01 0201	14987 028 216336	3959 001F 2272	613950094
PTP 500T	4987 028 216346	1086409 01 0202	14987 028 216343		
ノイチーム錠 90mg PTP 100T	4987 028 216384	1086447 01 0201	14987 028 216381	3959 001F 5212	613950095
PTP 500T	4987 028 216414	1086447 01 0202	14987 028 216411		
バラ 500T	4987 028 216391	1086447 01 0101	14987 028 216398		
ノイチーム顆粒 10% 540g(0.9g×3×200)	4987 028 216216	1086317 01 0203	14987 028 216213	3959 001D 2301	610454054
100g	4987 028 216148	1086317 01 0103	14987 028 216145		
ノイチーム細粒 20% 100g	4987 028 216179	1086270 01 0101	14987 028 216176	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
② 高橋 良ら：耳鼻咽喉科展望，	17,	731 (1974)	NZ-0252
③ 三部重雄ら：診療と新薬，	14,	1837 (1977)	NZ-0256
④ 太田紀雄ら：日本歯槽膿漏学会会誌，	9,	41 (1967)	NZ-0190
⑤ 大谷隆俊ら：薬物療法，	13,	215 (1980)	NZ-0289
⑥ 今村忠司ら：耳鼻咽喉科臨床，	61,	748 (1968)	NZ-0058
⑦ Hisamatsu, K. et al. : Acta Otolaryngol.,	101,	290 (1986)	NZ-0666
⑧ 中村克巳ら：臨床血液，	8,	539 (1967)	NZ-0064
⑨ Takaoka, T. et al. : Jpn. J. Exp. Med.,	42,	221 (1972)	NZ-0118
⑩ 犬養恭四郎ら：臨床眼科，	25,	1312 (1971)	NZ-0565
⑪ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	26,	908 (1978)	NZ-0393
⑫ Hashida, S. et al. : Clin. Exp. Pharmacol. and Physiol.	29,	79 (2002)	NZ-0792
⑬ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	23,	1309 (1975)	NZ-0385
⑭ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	23,	1315 (1975)	NZ-0386
⑮ Yuzuriha, T. et al. : Chem. Pharm. Bull.,	25,	836 (1977)	NZ-0391
⑯ 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

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

販売名（会社名）	Neuzym (Eisai)		
国名	規格	効能・効果	用法・用量
香港 シンガポール マレーシア	10mg/30mg /90mg 錠	慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患における喀痰喀出困難、小手術時の術中術後出血（歯科、泌尿器科領域）、歯槽膿漏症にもとづく炎症とその症状の緩和	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。
ドミニカ エルサルバドル コスタリカ ポリビア ハイチ	10mg/30mg 錠/顆粒		
台湾	10mg/30mg 錠	慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患における喀痰喀出困難、術中術後出血	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。

(2001年2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

〈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。

【保存形態】A：薬包紙分包 B：グラシンポリラミネート紙分包 C：グラシン紙分包 D：試験管中

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量(g)		変化所見
						単味	配合	
112	レキソタン細粒1% 白色の細粒	プロマゼパム	中外＝ エーザイ	14日間	A	単味	2.0	【20℃/75%RH】 外観変化なし
						配合	2.0 2.0	〃
113	エクセグラン散20% 白色の散剤	ゾニサミド	大日本住友	30日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
						配合	1.0 0.9	〃
114	㊟アセトアミノフェン ピリナジン末 白色の散剤 ロキソニン細粒10% 微紅色の細粒	アセトアミノフェン	長生堂	30日間	B	単味	0.4	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
						配合	0.4 0.6	〃
114	ロキソニン細粒10% 微紅色の細粒	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	第一三共	30日間	B	単味	0.6	【室温/75%RH】 7日後微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 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】 30日後固結傾向 【30℃/92%RH・遮光】 14日後微吸湿・一部固結 30日後湿潤

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
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	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 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
	配合					0.5 0.9	【室温/75%RH】 30 日後極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微吸湿 14 日後微吸湿 30 日後極微黄変・固結傾向	
	白色の細粒							
	ドプス細粒 20%	ドロキシドバ	大日本住友	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿
	配合					1.0 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変・極微吸湿	
	白色～淡褐色の細粒							
117	インプロメン細粒 1%	ブロムペリドール	ヤンセン＝ 田辺三菱	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.0 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変・極微吸湿	
	白色の細粒							
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	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.5 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変	
	白色～微帯黄白色細粒							
211	カルグート細粒 5%	デノパミン	田辺三菱	30 日間	B	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.2 0.9	〃	
	白色の細粒							
218	メバロチン細粒 0.5%	プラバスタチン ナトリウム	第一三共	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし
	配合					1.0 0.9	〃	
	白色の細粒							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
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	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿
	配合					0.5 0.6	【室温/75%RH】 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・極微黄変	
	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	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし
	配合					0.5 0.9	〃	
	アストミン散 10%	ジメモルファン リン酸塩	アステラス	21 日間	C	単味	0.6	【室温】 外観変化なし
	配合					0.6 2.0	〃	
222	アストミンシロップ 0.25%	ジメモルファン リン酸塩	アステラス	21 日間	D	単味	24mL	【室温】 外観変化なし
	配合					24mL 2.0	〃	
	メジコン散 10%	デキストロメトルファン 臭化水素酸塩水和物	塩野義	30 日間	B	単味	0.3	【室温/75%RH】 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 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 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	日本ベーリンガー インゲルハイム	30 日間	B	単味	0.2	【室温/75%RH】 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 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7日後ピソルボンは湿潤	
	ピソルボン錠 4mg	ブロムヘキシン 塩酸塩	日本ベーリンガー インゲルハイム	21 日間	C	単味	3T	【室温】 外観変化なし
	配合					3T 2.0	〃	
	白色の素錠							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
223	ムコダイン細粒 50%	L-カルボシステイン	杏林	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微吸湿
	配合					1.0 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後微吸湿	
	白色の細粒							
	アスペリン散 10%	チペピジン ヒベンズ酸塩	田辺三菱	30 日間	B	単味	0.4	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし
	橙色微粒状の散剤					配合	0.4 0.9	〃
	㊦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	30 日間	B	単味	2.0	【室温/75%RH】 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
	白色の微粒散剤					配合	2.0 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿 30 日後微吸湿
	イノリン散 1%	トリメトキノール 塩酸塩水和物	田辺三菱	21 日間	B	単味	1.0	【室温】 外観変化なし
225	白色の微粒状散剤					配合	1.0 2.0	〃
	テオロング顆粒 50%	テオフィリン	エーザイ	30 日間	C	単味	0.4	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	白色の徐放性顆粒					配合	0.4 0.5	〃
	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	B	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後微吸湿
232	淡青色の細粒					配合	0.2 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 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	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変
	帯黄白色～微黄色の細粒					配合	0.5 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし

XIII. 備考

薬効 分類 番号	配合薬	成分名	会社	保存 期間	保存 形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
232	㊟ファモチジン散 ガスター散 10%	ファモチジン	アステラス	30 日間	B	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.2 0.6	〃	
	白色～微黄白色の散剤	ピレンゼピン 塩酸塩無水物	日本ベーリンガー インゲルハイム	30 日間	B	単味	0.25	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ガストロゼピン細粒 10%					配合	0.25 0.9	〃
	白色の細粒	イルソグラジン マレイン酸塩	日本新薬	30 日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ガスロンN細粒 0.8%					配合	0.5 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微吸湿
	白色の細粒	ゲファルナート	大日本住友	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ゲファニール細粒 10%					配合	1.0 0.9	〃
	白色の細粒	プラウノール	第一三共	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ケルナック細粒 8%					配合	1.0 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変
	帯黄白色～淡黄色の細粒	サイクロミン塩酸塩 サイクロン・ 水酸化アルミニウム・ マグネシウム配合剤	塩野義	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	コランチル配合顆粒					配合	1.0 0.6	〃
	白色の顆粒	テプレノン	エーザイ	30 日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	セルベックス細粒 10%					配合	1.5 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 21 日後極微黄変
白色～帯黄白色の細粒								

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見				
						単味	配合					
232	ソロン細粒	ソファルコン	大正 = 大正富山	室温 75%RH 30日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後微吸湿				
	配合					1.0 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14日後極微黄変・極微吸湿					
	微黄色～淡黄色の細粒 (10%) (現在は20%製剤のみ)	シメチジン	大日本住友	30日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 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				
	タガメット細粒 20%					配合	1.0 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7日後極微吸湿 14日後微吸湿 30日後湿潤				
	白色～微黄白色の細粒					セトラキサート 塩酸塩	第一三共	30日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ノイエル細粒 40%									配合	0.5 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後極微吸湿
白色～微黄色の細粒	アズレンスルホン酸 ナトリウム・ L-グルタミン	寿 = ゼリア	30日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 1日後極微黄変					
マーズレン-S配合顆粒					配合	0.5 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7日後極微黄変					
233	S・M配合散	タカジアスターゼ・ 生薬配合剤	第一三共	室温 75%RH 30日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14日後極微吸湿				
	淡灰色～灰褐色の粉末					配合	1.0 0.6	【室温/75%RH】 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・一部固結・真空パック様				
	ベリチーム配合顆粒	膵臓性消化酵素 配合剤	塩野義	30日間	B	単味	0.7	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後微吸湿				
淡黄色及び淡黄白色の顆粒	配合					0.7 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後湿潤					

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
234	㊟酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	90日間	C	単味	1.0	【室温】 外観変化なし
	配合					1.0 3.0	〃	
	白色の粉末							
234	㊟酸化マグネシウム 重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	30日間	B	単味	0.3	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後極微黄変
	配合					0.3 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後極微褐変	
	白色の粉末又は粒							
234	㊟沈降炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム	-	30日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.5 0.6	〃	
	白色の微細結晶性粉末							
235	アローゼン顆粒	センナ・センナジツ	ポーラファルマ	30日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.0 0.9	〃	
	茶褐色の顆粒							
314	㊟アスコルビン酸散 ビタミンC散「フソー」 -100mg	アスコルビン酸	扶桑	30日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿
	配合					0.5 0.9	【室温/75%RH】 30日後極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 14日後極微黄変・極微吸湿 30日後黄褐変・微吸湿	
	白色の散剤(10%)							
317	調剤用パンビタン末	レチノール・ カルシフェロール 配合剤	武田	90日間	C	単味	3.0	【室温】 外観変化なし
	配合					3.0 3.0	〃	
	橙黄色の重質末							
441	ベリアクチン散1%	シプロヘプタジン 塩酸塩水和物	万有	21日間	C	単味	1.2	【室温】 外観変化なし
	配合					1.2 2.0	〃	
	白色の散							
441	ポララミン散1%	d-クロルフェニラミン マレイン酸	シェリングプラウ	21日間	C	単味	1.0	【室温】 外観変化なし
	配合					1.0 2.0	〃	
	白色の散剤							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						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	興和創薬	30 日間	B	単味	1.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.5 0.9	〃	
449	ロメット細粒小児用 10%	レピリナスト	田辺三菱	30 日間	B	単味	1.0	【室温】 30 日後微黄変
	配合					1.0 0.6	【室温】 30 日後極微黄変	
613	ケフレックスシロップ用 細粒 100	セファレキシム	塩野義	21 日間	B	単味	10.0	【室温】 外観変化なし
	配合					10.0 2.0	〃	
613	セフspan細粒 50mg	セフィキシム	アステラス	30 日間	B	単味	1.0	【室温/75%RH】 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 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 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	アステラス	21 日間	C	単味	10.0	【室温】 外観変化なし
	配合					10.0 2.0	〃	
615	ミノマイシン顆粒 2%	ミノサイクリン 塩酸塩	ワイス=武田	21 日間	C	単味	5.0	【室温】 外観変化なし
	配合					5.0 2.0	〃	
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	B	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.2 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変	
711	㊦乳糖水和物	乳糖水和物	-	30 日間	B	単味	0.5	【室温/75%RH】 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
	配合					0.5 0.6	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし	

2010 年 10 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. 配合試験成績一覧

配合量欄に記載の量(配合薬/ノイチーム細粒20%)を配合、下記の形態で保存して、外観を観察した。

【保存形態】A：グラシンポリラミネート紙分包 B：グラシン紙分包 C：試験管中 D：ガラスびん中

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量(g)		変化所見
						単味	配合	
112	セレナール散10%	オキサゾラム	第一三共	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
112	ほとんど白色の微細な粒を含む粉末 Ⓜフェノバルビタール散10% フェノバル散10%	フェノバルビタール	藤永=第一三共	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
113	エクセグラン散20%	ゾニサミド	大日本住友	30日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.0 0.45	〃	
114	Ⓜアスピリン	アスピリン	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
114	Ⓜスルピリン	スルピリン	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
114	Ⓜアセトアミノフェン ピリナジン末	アセトアミノフェン	長生堂=田辺	30日間	A	単味	0.4	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.4 0.45	〃	
	白色の散剤							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
114	㊦フェナセチン 白色の結晶又は結晶性粉末	フェナセチン	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
						配合	1.0 / 1.0	〃
	ポントール細粒 98.5%	メフェナム酸	第一三共	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
						配合	1.0 / 1.0	〃
	微黄白色～淡灰白色の細粒	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】 7日後微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 1日後極微吸湿 3日後湿潤しだいに固結
						配合	0.6 / 0.45	【室温/75%RH】 30日後極微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 3日後微吸湿 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	ノバルティス	30日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 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
						配合	0.5 / 0.45	【室温/75%RH】 14日後極微吸湿 30日後微吸湿 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿 7日後微吸湿 30日後湿潤・一部固結
	白色の細粒	ドロキシドパ	大日本住友	30日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14日後極微吸湿
						配合	1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後極微吸湿
ドプス細粒 20%	ヒドロキシジン バモ酸塩	ファイザー	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし	
					配合	1.0 / 1.0	〃	
117	アトラックス-P散 10%	ヒドロキシジン バモ酸塩	ファイザー	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
						配合	1.0 / 1.0	〃
117	黄色の散剤	ヒドロキシジン バモ酸塩	ファイザー	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
						配合	1.0 / 1.0	〃

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
117	インプロメン細粒 1%	ブロムペリドール	ヤンセン=田辺三菱	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.0 0.45	〃	
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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.5 0.45	〃	
	㊟安息香酸ナトリウム カフェイン	安息香酸ナトリウム カフェイン	-	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	白色粒、結晶又は結晶性の粉末					配合	1.0 1.0	〃
	㊟カフェイン	カフェイン	-	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	白色の結晶又は粉末					配合	1.0 1.0	〃
211	カルゲート細粒 5%	デノパミン	田辺三菱	30 日間	A	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	白色の細粒					配合	0.2 0.45	〃
	㊟アミノフィリン ネオフィリン原末	アミノフィリン	サンノーバ=エーザイ	30 日間	A	単味	0.1	【室温/75%RH】 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
	白色～微黄色の粒又は粉末					配合	0.1 0.45	【室温/75%RH】 7日後極微黄変 14日後微黄変 【30℃/92%RH・遮光】 3日後固結傾向 7日後極微黄変・一部固結 14日後微黄変・湿潤固結
217	セパミット-R細粒 2%	ニフェジピン	シェリングプラウ	40 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 7日後より徐々に褪色 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	黄色の細粒					配合	1.0 0.45	【室温/75%RH】 14日後わずかに褪色 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
218	メバロチン細粒 0.5%	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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					1.0 0.45	〃	
	白色の細粒							
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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿
	配合					0.5 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後固結傾向 7日後固結・湿潤 30日後極微黄変	
	白色の散剤							
	アストミン散 10%	ジメモルファン リン酸塩	アステラス	21 日間	B	単味	0.6	【室温】 外観変化なし
	配合					0.6 1.0	〃	
	白色の散剤							
	アストミンシロップ 0.25%	ジメモルファン リン酸塩	アステラス	21 日間	C	単味	24mL	【室温】 外観変化なし
	配合					24mL 1.0	〃	
	橙色澄明のシロップ剤							
222	㊟dl-メチルエフェドリン 塩酸塩散	dl-メチルエフェド リン塩酸塩	-	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
	白色の散剤(10%)							
	フスタゾール散 10%	クロペラスチン 塩酸塩	田辺三菱	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
	白色の散剤							
	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】 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 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿	
	白色の散剤							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
223	ビスルボン錠 4mg	ブロムヘキシン 塩酸塩	日本ベーリンガー インゲルハイム	28 日間	A	単味	5T	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	白色の素錠					配合	5T 1.0	〃
	ビスルボン細粒 2%	ブロムヘキシン 塩酸塩	日本ベーリンガー インゲルハイム	30 日間	A	単味	0.2	【室温/75%RH】 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
	白色の細粒					配合	0.2 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後湿潤 14 日後液化
	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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微吸湿
	白色の細粒					配合	1.0 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後微吸湿
224	アスピリン散 10%	チペピジン ヒベンズ酸塩	田辺三菱 = 田辺	30 日間	A	単味	0.4	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	橙色微粒状の散剤					配合	0.4 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変
	フスタギン末	車前草エキス	第一三共	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	帯褐色の粉末					配合	1.0 1.0	〃
	プロチン末 6.6%	桜皮エキス	第一三共	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	帯灰紫褐色の粉末					配合	1.0 1.0	〃
⑤	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	40 日間	A	単味	2.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 40 日後極微吸湿
	白色～帯黄白色の微粒散剤					配合	2.0 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 21 日後微吸湿

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
225	イノリン散 1%	トリメトキノール 塩酸塩水和物	田辺三菱	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 / 1.0	〃	
	白色の微粒状散剤	ツロブテロール 塩酸塩	田辺三菱	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	ベラチンドライシロップ 小児用 0.1%					配合	1.0 / 1.0	〃
白色の顆粒								
231	エンテロノン-R 散	耐性乳酸菌製剤	味の素	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 / 1.0	〃	
	白色～淡黄色の粉末	ラクトミン配合散	ビオフィエルミン＝ 武田	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	ビオフィエルミン配合散					配合	1.0 / 1.0	〃
白色の粉末								
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	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後微吸湿
	配合					0.2 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微吸湿 14 日後微吸湿・極微青紫変 30 日後微青紫変	
	淡青色の細粒	トロキシピド	杏林	30 日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微黄変
	アブレース細粒 20%					配合	0.5 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微黄変
	帯黄白色～微黄色の細粒							
	アルサルミン細粒 90%	スクラルファート 水和物	中外	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
白色の細粒(90%)	配合					1.0 / 1.0	〃	

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
232	㊟ファモチジン散 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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.2 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿	
	白色～微黄白色の散剤	ピレンゼピン 塩酸塩無水物	日本ベーリンガー インゲルハイム	30 日間	A	単味	0.25	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ガストロゼピン細粒 10%					配合	0.25 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿
	白色の細粒	イルソグラジン マレイン酸塩	日本新薬	30 日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ガスロンN細粒 0.8%					配合	0.5 0.45	〃
	白色の細粒	ゲファルナート	大日本住友	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ゲファニール細粒 10%					配合	1.0 0.45	〃
	白色の細粒	プラウノール	第一三共	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	ケルナック細粒 8%					配合	1.0 0.45	〃
帯黄白色～淡黄色の細粒	ジサイクロン・ 水酸化アルミニウム 配合剤	塩野義	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし	
コランチル配合顆粒					配合	1.0 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿 30 日後固結傾向	
白色の顆粒	テプレノン	エーザイ	30 日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし	
セルバックス細粒 10%					配合	1.5 0.9	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 21 日後極微黄変	
白色～帯黄白色の細粒								

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
232	ソロン細粒	ソファルコン	大正製薬 = 大正富山	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後微吸湿
	配合					1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後微吸湿	
	微黄色～淡黄色の細粒 (10%) (現在は 20% 製剤のみ)	シメチジン	大日本住友	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 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 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3 日後一部固結 7 日後固結・湿潤	
	タガメット細粒 20%	セトラキサート 塩酸塩	第一三共	30 日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし
	配合					0.5 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日後極微吸湿	
白色～微黄白色の細粒	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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 1 日後極微黄変	
配合					0.5 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微黄変		
ノイエル細粒 40%	タカジアスターゼ・ 生薬配合剤	第一三共 エスファ	30 日間	A	単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿	
配合					1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微吸湿 30 日後微吸湿・極微黄変		
白色～微黄色の細粒	ジアスターゼ	-	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし	
配合					1.0 / 1.0	〃		
マーズレン-S 配合顆粒	④ ジアスターゼ					単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 1 日後極微黄変
配合						0.5 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微黄変	
青味を帯びた顆粒	④ ジアスターゼ					単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿
配合						1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微黄変	
S・M 散	ジアスターゼ					単味	1.0	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14 日後極微吸湿
配合						1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微吸湿 30 日後微吸湿・極微黄変	
淡灰色～灰褐色の粉末	ジアスターゼ					単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
配合						1.0 / 1.0	〃	

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
233	ベリチーム配合顆粒	痔臓性消化酵素配合剤	塩野義	30日間	A	単味	0.7	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後微吸湿
	配合					0.7 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14日後微吸湿 30日後湿潤	
	Ⓜ乾燥水酸化アルミニウムゲル	乾燥水酸化アルミニウムゲル	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし リゾチーム活性低下傾向 (直後90%、14日後87%)	
	Ⓜ酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
234	Ⓜ酸化マグネシウム重質酸化マグネシウム	酸化マグネシウム	-	30日間	A	単味	0.3	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日後極微黄変
	配合					0.3 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし	
	Ⓜ炭酸水素ナトリウム	炭酸水素ナトリウム	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 1.0	〃	
	Ⓜ沈降炭酸カルシウム	沈降炭酸カルシウム	-	30日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合					0.5 0.45	〃	
235	アローゼン顆粒	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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30日間外観変化なし
	配合					1.0 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 14日後極微吸湿	
	茶褐色の細粒							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
245	プレドニゾロン散[タケダ] 1%	プレドニゾロン	武田	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
313	Ⓢリボフラビン散 強力ビスラーゼ末1%	リボフラビン	トーアエイヨー＝ アステラス	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
313	パントシン散20%	パンテチン	第一三共	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
314	Ⓢアスコルビン酸散 ビタミンC散「フソー」 -100mg	アスコルビン酸	扶桑	30日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 3日後極微吸湿
	配合					0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 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	武田	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
317	ワッサーV配合顆粒	水溶性ビタミン 複合剤	東亜薬品＝ サンド	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
321	Ⓢリン酸水素カルシウム	リン酸水素カルシウム	-	28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		
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	田辺三菱＝ 田辺	25℃ 75%RH 28日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0		

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
332	トランサミン散 50%	トラネキサム酸	第一三共	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 / 1.0	〃	
	白色の散剤							
	タバジール散 0.1%	クレマスチン フマル酸塩	ノバルティス	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					1.0 / 1.0	〃	
	ほとんど白色の微細な粒 を含む粉末							
441	ポララミン散 1%	d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	シェリングプラウ	21 日間	B	単味	1.0	【室温】 外観変化なし
	配合					1.0 / 1.0	〃	
	白色の散剤							
	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】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 30 日間外観変化なし
	配合					1.5 / 0.45	〃	
	灰白色の散剤							
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】 30 日後微黄変
	配合					1.0 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし	
	白色～微黄白色の散剤							
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	明治製菓	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					3.0 / 1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし リゾチーム活性低下傾向 (直後 103%・28 日後 89%)	
	白色の顆粒							
613	㊦セファクロル細粒 ケフラル細粒小児用 100mg	セファクロル	塩野義	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					3.0 / 1.0	〃	
	うすい黄色の細粒							
	ケフレックスシロップ用 細粒 100	セファレキシン	塩野義	21 日間	B	単味	10.0	【室温】 外観変化なし
	配合					10.0 / 1.0	〃	
	橙色の細粒							

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
613	サワシリン細粒 10%	アモキシシリン水和物	アステラス	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					3.0 / 1.0	〃	
	淡橙色の細粒							
	セフспан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】 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 / 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 1日後極微吸湿 3日後微吸湿 14日後湿潤	
	淡橙色の細粒							
	セフゾン細粒小児用 10%	セフジニル	アステラス	10 日間	D	単味	-	-
	配合					- / -	【室温】 外観変化なし	
	淡赤白色の細粒							
	㊟セフテラムピボキシル細粒 トミロン細粒小児用 10%	セフテラムピボキシル	富山化学=大正富山	10 日間	B	単味	1.0	【室温】 外観変化なし
	配合					1.0 / 0.45	〃	
	淡橙黄の細粒							
バストシリン細粒 20%	シクラシリン	武田	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし	
配合					3.0 / 1.0	〃		
赤橙色の細粒								
ホスミンドライシロップ 400	ホスホマイシンカルシウム水和物	明治製菓	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし	
配合					3.0 / 1.0	〃		
白色の細粒								
614	エリスロシンドライシロップ W20%	エリスロマイシン	アボット	28 日間	A	単味	3.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合					3.0 / 1.0	〃	
	白色の顆粒							
	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	アステラス	21 日間	B	単味	10.0	【室温】 外観変化なし
配合	10.0 / 1.0					〃		
淡紅色の粒								

XIII. 備考

薬効分類番号	配合薬	成分名	会社	保存期間	保存形態	配合量 (g)		変化所見
						単味	配合	
615	ミノマイシン顆粒 2% 淡橙色の顆粒	ミノサイクリン 塩酸塩	ファイザー＝ 武田	21 日間	B	単味	5.0	【室温】 外観変化なし
	配合	5.0 1.0	〃					
622	㊦イソニアジド イスコチン原末 白色の粉末	イソニアジド	第一三共	30 日間	A	単味	0.2	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 外観変化なし
	配合	0.2 0.45	【室温/75%RH】 30 日後極微黄変 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微黄変 14 日後微黄変					
629	バクタ配合顆粒 白色～微褐色の顆粒	スルファメトキサゾール ・トリメトプリム	塩野義	28 日間	A	単味	1.0	【25℃/75%RH】 外観変化なし
	配合	1.0 1.0	【25℃/75%RH】 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	乳糖水和物	-	30 日間	A	単味	0.5	【室温/75%RH】 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
	配合	0.5 0.45	【室温/75%RH】 外観変化なし 【30℃/92%RH・遮光】 7 日後極微吸湿					

2010 年 10 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