

**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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**胃炎・胃潰瘍治療剤**  
**日本薬局方 テプレノンカプセル**  
**テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」**  
**Teprenone Capsules**

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 剤形                              | 硬カプセル剤  |
| 製剤の規制区分                         | なし  |
| 規格・含量                           | 1 カプセル中テプレノン 50mg 含有  |
| 一般名                             | 和名：テプレノン<br>洋名：Teprenone  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・販売開始<br>年月日 | 製造販売承認：1992 年 3 月 16 日<br>薬価基準収載：2021 年 4 月 21 日<br>販売開始：1997 年 7 月 11 日  |
| 開発・製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名        | 製造販売元：日医工ファーマ株式会社<br>販売元：日医工株式会社  |
| 医薬情報担当者の連絡先                     |   |
| 問い合わせ窓口                         | 日医工株式会社 お客様サポートセンター<br>TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a> |

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

|                              |           |                                       |           |
|------------------------------|-----------|---------------------------------------|-----------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....     | <b>1</b>  | <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....           | <b>11</b> |
| 1. 開発の経緯.....                | 1         | 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ....             | 11        |
| 2. 製品の治療学的特性.....            | 1         | 2. 薬理作用 .....                         | 11        |
| 3. 製品の製剤学的特性.....            | 1         | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....          | <b>13</b> |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性.....      | 1         | 1. 血中濃度の推移.....                       | 13        |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....    | 1         | 2. 薬物速度論的パラメータ.....                   | 15        |
| 6. RMP の概要.....              | 2         | 3. 母集団（ポピュレーション）解析.....               | 15        |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....    | <b>3</b>  | 4. 吸収.....                            | 15        |
| 1. 販売名.....                  | 3         | 5. 分布.....                            | 15        |
| 2. 一般名.....                  | 3         | 6. 代謝.....                            | 15        |
| 3. 構造式又は示性式.....             | 3         | 7. 排泄.....                            | 16        |
| 4. 分子式及び分子量.....             | 3         | 8. トランスポーターに関する情報.....                | 16        |
| 5. 化学名（命名法）又は本質.....         | 3         | 9. 透析等による除去率.....                     | 16        |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....       | 3         | 10. 特定の背景を有する患者.....                  | 16        |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... | <b>4</b>  | 11. その他.....                          | 16        |
| 1. 物理化学的性質.....              | 4         | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..... | <b>17</b> |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性.....    | 4         | 1. 警告内容とその理由.....                     | 17        |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法.....       | 4         | 2. 禁忌内容とその理由.....                     | 17        |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....    | <b>5</b>  | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..           | 17        |
| 1. 剤形.....                   | 5         | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..           | 17        |
| 2. 製剤の組成.....                | 5         | 5. 重要な基本的注意とその理由.....                 | 17        |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量.....         | 5         | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....             | 17        |
| 4. 力価.....                   | 5         | 7. 相互作用.....                          | 18        |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物.....        | 6         | 8. 副作用.....                           | 18        |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性.....      | 6         | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....                  | 18        |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性.....         | 7         | 10. 過量投与.....                         | 18        |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....    | 7         | 11. 適用上の注意.....                       | 18        |
| 9. 溶出性.....                  | 7         | 12. その他の注意.....                       | 19        |
| 10. 容器・包装.....               | 8         | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....          | <b>20</b> |
| 11. 別途提供される資材類.....          | 9         | 1. 薬理試験.....                          | 20        |
| 12. その他.....                 | 9         | 2. 毒性試験.....                          | 20        |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....     | <b>10</b> | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....           | <b>21</b> |
| 1. 効能又は効果.....               | 10        | 1. 規制区分.....                          | 21        |
| 2. 効能又は効果に関連する注意.....        | 10        | 2. 有効期間.....                          | 21        |
| 3. 用法及び用量.....               | 10        | 3. 包装状態での貯法.....                      | 21        |
| 4. 用法及び用量に関連する注意.....        | 10        | 4. 取扱い上の注意点.....                      | 21        |
| 5. 臨床成績.....                 | 10        | 5. 患者向け資材.....                        | 21        |

## 略語表

|               |  |           |
|---------------|--|-----------|
| 6.            | 同一成分・同効薬.....                              | 21        |
| 7.            | 国際誕生年月日 .....                              | 21        |
| 8.            | 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準<br>収載年月日、販売開始年月日..... | 21        |
| 9.            | 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等<br>の年月日及びその内容.....    | 21        |
| 10.           | 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその<br>内容.....            | 21        |
| 11.           | 再審査期間 .....                                | 21        |
| 12.           | 投薬期間制限に関する情報.....                          | 22        |
| 13.           | 各種コード .....                                | 22        |
| 14.           | 保険給付上の注意 .....                             | 22        |
| <b>X I.</b>   | <b>文献</b> .....                            | <b>23</b> |
| 1.            | 引用文献 .....                                 | 23        |
| 2.            | その他の参考文献.....                              | 23        |
| <b>X II.</b>  | <b>参考資料</b> .....                          | <b>24</b> |
| 1.            | 主な外国での発売状況.....                            | 24        |
| 2.            | 海外における臨床支援情報 .....                         | 24        |
| <b>X III.</b> | <b>備考</b> .....                            | <b>25</b> |
| 1.            | 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ<br>たっての参考情報.....      | 25        |
| 2.            | その他の関連資料.....                              | 26        |

| 略語   | 略語内容         |
|------|--------------|
| AUC  | 血中濃度-時間曲線下面積 |
| Cmax | 最高血中濃度       |
| Tmax | 最高血中濃度到達時間   |
| S.D. | 標準偏差         |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、テプレノンを含む有効成分とする胃炎・胃潰瘍治療剤である。

「セループカプセル 50mg」は、大洋薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1992年3月16日に承認された。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2006年3月9日、再評価（品質再評価）の結果、「セループカプセル 50mg」は薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2007年2月23日に、「以下の疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善：急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期」の効能又は効果の追加が認められた。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

| 承認年月日      | 販売名                 | 旧販売名          |
|------------|---------------------|---------------|
| 2013年2月15日 | テプレノンカプセル 50mg 「テバ」 | セループカプセル 50mg |

2021年4月1日、日医工ファーマ株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「日医工P」に変更した。

2021年4月21日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、テプレノンを含む有効成分とする胃炎・胃潰瘍治療剤である。
- (2) 重大な副作用として、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 | タイトル、参照先 |
|--------------------------|----|----------|
| RMP                      | 無  |          |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資料  | 無  |          |
| 最適使用推進ガイドライン             | 無  |          |
| 保険適用上の留意事項通知             | 無  |          |

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

#### (2) 洋名

Teprenone Capsules

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

テプレノン (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

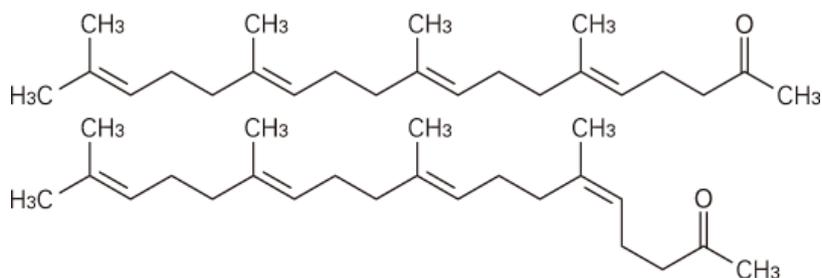
Teprenone (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>38</sub>O

分子量：330.55

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

(5*E*,9*E*,13*E*)-6,10,14,18-Tetramethylnonadeca-5,9,13,17-tetraen-2-one

(5*Z*,9*E*,13*E*)-6,10,14,18-Tetramethylnonadeca-5,9,13,17-tetraen-2-one (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

無色～微黄色澄明の油状の液で、僅かに特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

エタノール (99.5)、酢酸エチル又はヘキサンと混和する。

水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.485～1.491

比重  $d_{20}^{20}$  : 0.882～0.890

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気によって酸化され、徐々に黄色となる。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 呈色反応

本品のエタノール溶液にリンモリブデン酸  $n$  水和物の酢酸溶液を加え加熱した後、硫酸を加えて加熱を続けるとき、液は青～青緑色を呈する。

###### 2) 呈色沈殿反応

本品のエタノール溶液に 2,4 - ジニトロフェニルヒドラジン試液を加えて振り混ぜるとき、黄～橙黄色の沈殿を生じる。

###### 3) 赤外吸収スペクトル測定法

液膜法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はテプレノン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 定量法

ガスクロマトグラフィー

検出器：水素炎イオン化検出器

キャリアーガス：窒素又はヘリウム

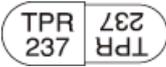
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

硬カプセル剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

|       |  |
|-------|--|
| 販売名   | テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」   |
| 剤形    | 硬カプセル剤   |
| 色調・性状 | キャップ：灰青緑色不透明<br>ボディ：淡だいたい色不透明<br>内容物：白色～帯黄白色の粒及び粉末                                 |
| 外形    |  |
| 大きさ   | 4号カプセル   |
| 本体コード | TPR<br>237   |
| 包装コード | t237 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">50mg</span>              |

#### (3) 識別コード

〔IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (4) 製剤の物性

〔IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性〕の項参照

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

|      |  |
|------|--|
| 販売名  | テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」   |
| 有効成分 | 1カプセル中：テプレノン 50mg  |
| 添加剤  | ヒドロキノン、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、マクロゴール 6000、タルク、含水二酸化ケイ素<br>カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、青色 1 号、黄色 5 号、ラウリル硫酸ナトリウム |

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

◇テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」 加速試験 40℃・75%RH [アルミ袋包装]

| 試験項目<br><規格>  | ロット<br>番号               | 保存期間                    |                         |                         |                         |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|   |                         | 開始時                     | 2 ヶ月                    | 4 ヶ月                    | 6 ヶ月                    |
| 性状<br><蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末である。> | 9ERY1<br>9ERY2<br>9ERY3 | 適合                      | 適合                      | 適合                      | 適合                      |
| 崩壊性   | 9ERY1<br>9ERY2<br>9ERY3 | 適合                      | 適合                      | 適合                      | 適合                      |
| 含量 (%) ※ <sup>1</sup><br><95.0～105.0%>                        | 9ERY1<br>9ERY2<br>9ERY3 | 100.2±0.1※ <sup>2</sup> | 100.2±0.2※ <sup>2</sup> | 100.0±0.1※ <sup>2</sup> | 100.1±0.2※ <sup>2</sup> |

※<sup>1</sup>：表示量に対する含有率 (%)

※<sup>2</sup>：平均値±標準偏差 (SD)

### (2) 無包装状態の安定性

◇テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

| 試験項目<br><規格>  | ロット<br>番号 | 保存期間   |   |
|---|-----------|--|---|
|   |           | 開始時  | 3 ヶ月  |
| 性状<br><蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末である。> | 922413    | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった<br>(若干褐色に着色した) |
| 溶出性<br><60分、70%以上>  | 922413    | 90.9～113.0   | <b>不適合</b>  |
| 残存率 (%)   | 922413    | 100  | 99.3  |

規格外：太字

◇テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

| 試験項目<br><規格>  | ロット<br>番号 | 保存期間   |  |
|---|-----------|--|--|
|   |           | 開始時  | 3 ヶ月   |
| 性状<br><蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末である。> | 922413    | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった |
| 溶出性<br><60分、70%以上>  | 922413    | 90.9～113.0   | <b>不適合</b>   |
| 残存率 (%)   | 922413    | 100  | 101.1  |

規格外：太字

◇テプレノンカプセル 50mg「日医工 P」 無包装 曝光 [透明、気密]

| 試験項目<br>＜規格＞  | ロット<br>番号 | 保存期間   |  |
|---|-----------|--|--|
|   |           | 開始時  | 60 万 Lx・hr   |
| 性状<br>＜蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセルで、内容物は白色～帯黄白色の粒及び粉末である。＞ | 922413    | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった | 蓋部が灰青緑色不透明、胴体部が淡だいたい色不透明の硬カプセル<br>内容物：白色の粒及び粉末であった |
| 溶出性<br>＜60 分、70%以上＞   | 922413    | 90.9～113.0   | 81.4～95.5  |
| 残存率 (%)   | 922413    | 100  | 98.1   |

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 9. 溶出性

### (1) 溶出規格

テプレノンカプセル 50mg「日医工 P」は、日本薬局方医薬品各条に定められたテプレノンカプセルの溶出規格に適合していることが確認されている。

（試験液にラウリル硫酸ナトリウムの pH6.8 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液溶液 900mL を用い、パドル法により 100rpm で試験を行う。）

溶出規格

| 表示量  | 規定時間 | 溶出率   |
|------|------|-------|
| 50mg | 60 分 | 70%以上 |

## (2) 溶出試験<sup>2)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審発第786号）

### 試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：100rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

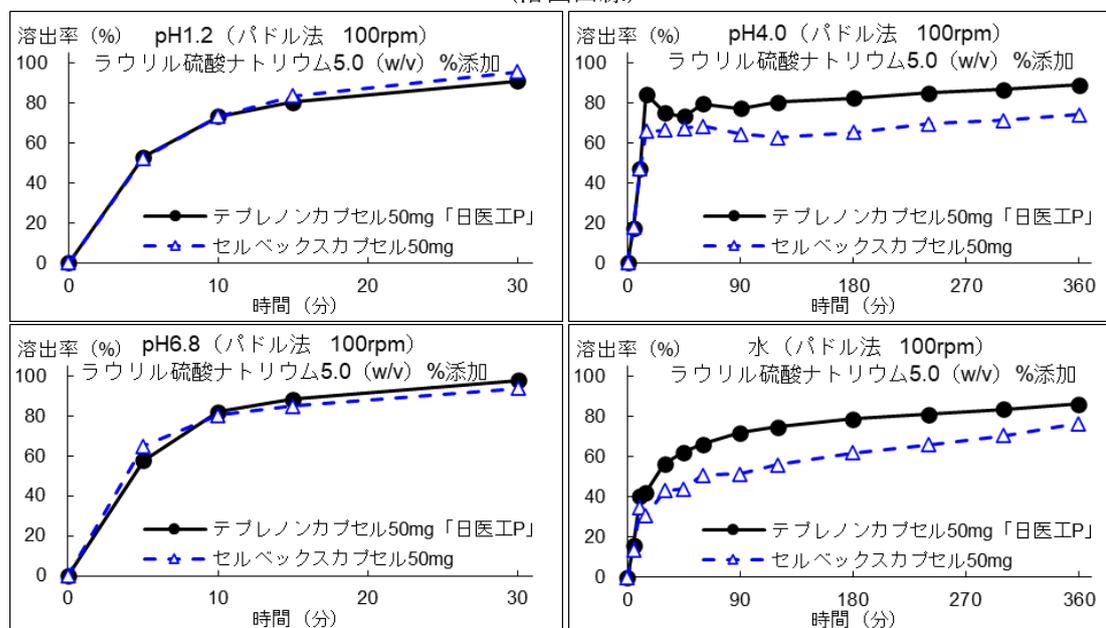
(ラウリル硫酸ナトリウム 5.0%添加)

### [判定]

- ・ pH1.2 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0 (100rpm) では、標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲に、及び 360 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm) では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (100rpm) では、標準製剤の 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲に、及び 360 分において本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（セルベックスカプセル 50mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

**(2) 包装**

100 カプセル [10 カプセル×10 ; PTP]

1200 カプセル [アルミ袋 ; バラ]

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

| PTP 包装  | バラ包装                       |
|---|----------------------------|
| PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔<br>ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネート<br>フィルム | 袋 : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム |

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

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

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

通常成人、3カプセル（テプレノンとして150mg）を1日3回に分けて食後に経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

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

胃炎・胃潰瘍治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

テプレノン<sup>®</sup>は、防御因子増強型抗潰瘍薬である。胃粘液の合成及び分泌を促進することにより、胃粘膜を保護し、胃粘膜組織を修復する。プロスタグランジン E<sub>2</sub>、I<sub>2</sub> の産生増加など様々な作用が示されており、これらが総合して奏効すると考えられている<sup>3)</sup>。

テプレノン<sup>®</sup>は、細胞レベルで糖蛋白質代謝を改善し、粘膜の防御機構として胃粘液（糖蛋白質）合成・分泌を正常化し、粘膜の血流を改善することにより、攻撃因子から胃粘膜を防御しているものと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

テプレノン<sup>®</sup>は消化性潰瘍の直接型防御因子増強剤に分類され、胃表層上皮細胞の粘液分泌促進作用をあらわし、急性・慢性胃炎等の各種胃粘膜病変及び胃潰瘍の改善にはたらくものと考えられている。

##### 1) 潰瘍に対する作用

###### ①急性胃潰瘍に対する作用

テプレノン<sup>®</sup>は、ラットにおける幽門結紮アスピリン潰瘍（150mg/kg、p.o.）及びインドメタシン潰瘍（50mg/kg、p.o.）に対して潰瘍形成抑制作用を示し、抑制率はそれぞれ 73.1%及び 70.9%であった。<sup>4)</sup>

###### ②酢酸潰瘍に対する作用

テプレノン<sup>®</sup>は、ラットにおける酢酸潰瘍に対して用量依存的に治癒促進作用を示し、この作用は 25mg/kg×2/day（p.o.）以上で有意に認められた<sup>4)</sup>。

### 18.2 抗潰瘍作用

ラットを用いた各種実験潰瘍（寒冷拘束ストレス、インドメタシン、アスピリン、プレドニゾロン、レセルピン、酢酸、焼灼、アスピリン-寒冷拘束ストレス）、各種実験胃粘膜病変（塩酸、アスピリン、エタノール、放射線）で、それぞれに強い抗潰瘍作用、胃粘膜病変改善作用が確認されている<sup>5) - 8)</sup>。

更に、ラットを用いた実験で、活性酸素が関与していると考えられる compound48/80、血小板活性化因子（PAF）による胃粘膜障害を抑制することも確認されている<sup>9)、 10)</sup>。

##### 2) 胃粘膜に対する作用

###### ①胃粘膜ヘキソサミン量に対する作用

テプレノン<sup>®</sup>は、ラットにおいて寒冷拘束ストレス負荷により惹起される胃粘膜ヘキソサミン量減少を 200mg/kg（i.d.）で有意に抑制した<sup>4)</sup>。

### 18.3 胃粘液増加作用

- ・ラット由来の培養胃粘膜上皮細胞において粘液の合成・分泌を促進する<sup>11)</sup>。
- ・ラットにおいて粘液を分泌する表層粘液細胞、頸細胞に分布し、これら由来の粘液量を増加させる<sup>12)、 13)</sup>。
- ・ラットにおいて胃粘膜の再生・防御の主要因子である高分子糖蛋白、モルモットにおいてリン脂質の生合成酵素活性を高め、ラット及びヒトにおいてこれらの合成・分泌を促進する<sup>14) - 17)</sup>。  
更に胃粘液中へ重炭酸塩の分泌を高めることもラット、ウサギで確認されている<sup>18)</sup>。

#### **18.4 熱ショック蛋白（HSP）誘導による細胞保護作用**

モルモットにおいて、胃粘膜細胞内の HSP60、70、90 を誘導し、細胞保護作用を示すことが確認されている<sup>19)</sup>。

#### **18.5 胃粘膜プロスタグランジン増加作用**

ラットにおいて胃粘膜プロスタグランジン E<sub>2</sub>、I<sub>2</sub> 含量を増加させる。その機序としてはプロスタグランジン合成酵素活性を高めることがラットで確認されている<sup>20)</sup>。

#### **18.6 胃粘膜血流増加並びに改善作用**

ラットにおいて胃粘膜血流を増加させ、水浸拘束ストレスによる胃粘膜血流の低下を改善する<sup>21)</sup>。

#### **18.7 胃粘膜保護作用**

ラットにおいてエタノールによる胃粘膜障害を抑制する<sup>22)</sup>。

健康成人男子においてエタノール負荷による胃粘膜障害を抑制する<sup>23)</sup>。

#### **18.8 胃粘膜増殖帯細胞の恒常性維持作用**

マウスにおいてヒドロコルチゾンによる胃粘膜増殖帯細胞の増殖能の低下を改善し、胃粘膜細胞増殖帯の恒常性を保つ<sup>24)</sup>。

ラット酢酸潰瘍において胃粘膜新生能を賦活して欠損胃粘膜の修復を促進する<sup>25)</sup>。

#### **18.9 脂質過酸化抑制作用**

ラットにおいて熱傷ストレス負荷による胃粘膜障害を抑制すると同時に胃粘膜中の過酸化脂質の増加を抑制する<sup>26)</sup>。

### **(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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

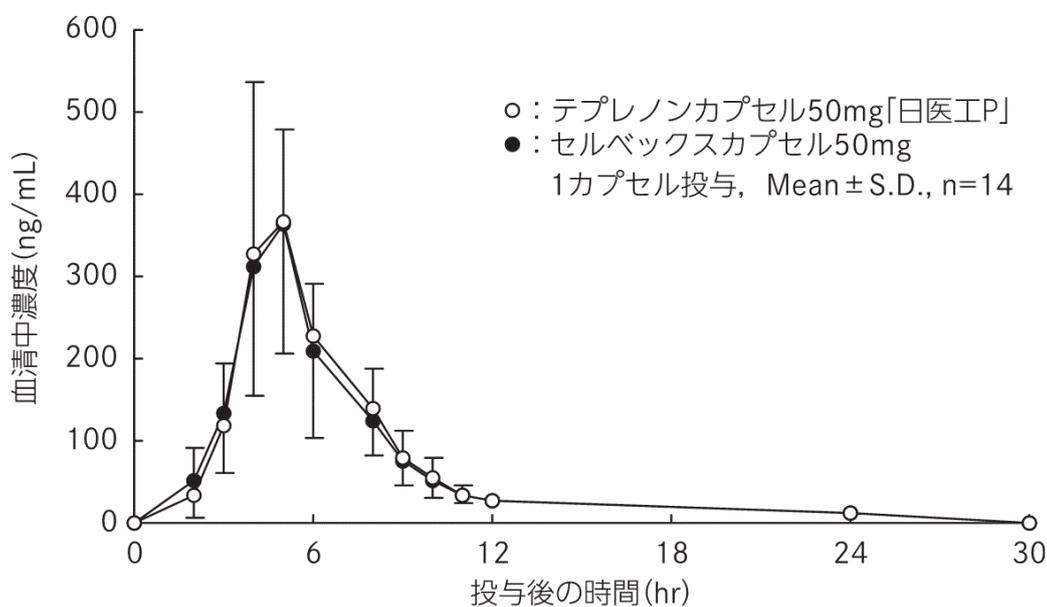
##### 16.1.1 生物学的同等性試験

テプレノンカプセル 50mg「日医工 P」とセルベックスカプセル 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（テプレノンとして 50mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>27)</sup>。

薬物動態パラメータ

|                        | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|------------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                        | AUC <sub>0-30</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| テプレノンカプセル<br>50mg「日医工」 | 1855±264                          | 482±94          | 4.6±0.6      | 9.9±2.3                  |
| セルベックスカプセル 50mg        | 1828±195                          | 481±81          | 4.7±0.6      | 9.8±2.5                  |

(1 カプセル投与、Mean±S.D.、n=14)



血清中薬物濃度推移

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

#### (3) 中毒域

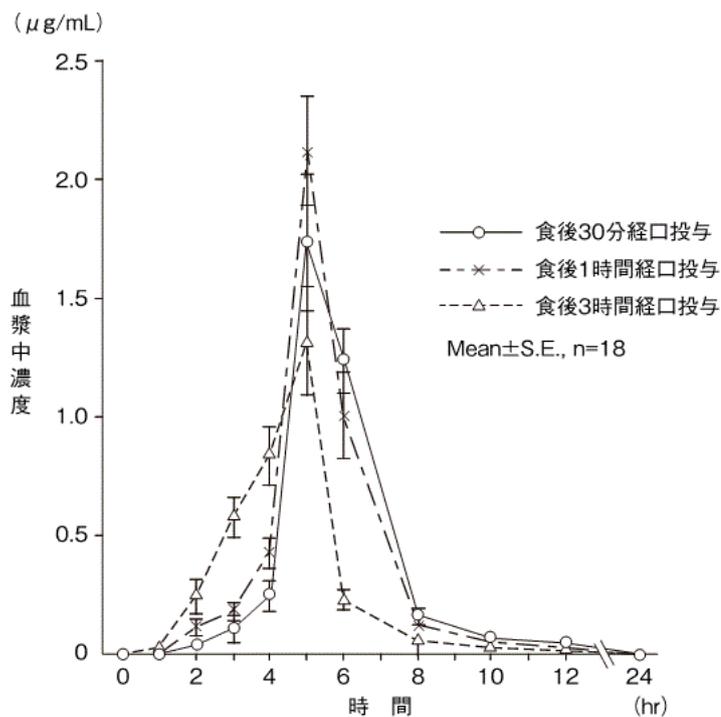
該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

##### ① 食事の影響

##### 16.2.1 食事の影響

健康成人男子（18名）にテプレノン3カプセル（テプレノンとして150mg<sup>注</sup>）をクロスオーバー法で食後30分、1時間及び3時間に経口投与し、血漿中濃度を測定し、下図及び下表に示した。血漿中濃度曲線下面積（AUC）は食後30分投与を100%とすると、食後1時間投与では変化なく、食後3時間投与では約23%低下した<sup>2,8)</sup>。



テプレノン 150mg<sup>注</sup>単回投与後の血漿中テプレノン濃度

テプレノンの薬物動態パラメータ

|         | AUC <sub>0-24</sub><br>( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ ) | C <sub>max</sub><br>( $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) | T <sub>max</sub><br>(hr) |
|---------|--|---|--------------------------|
| 食後 30 分 | 4.768 ± 1.368  | 2.087 ± 1.041                                   | 5.4 ± 0.5                |
| 食後 1 時間 | 4.858 ± 1.434  | 2.274 ± 0.930                                   | 5.1 ± 0.6                |
| 食後 3 時間 | 3.671 ± 1.296  | 1.562 ± 0.852                                   | 4.3 ± 0.9                |

(平均値 ± 標準偏差、n=18)

注) 150mg 単回経口投与は承認外用量である。

##### ② 併用薬の影響

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

## 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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

### (3) 乳汁への移行性

（「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

該当資料なし

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠中の投与を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### (7) 小児等

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### (8) 高齢者

##### 9.8 高齢者

一般に、生理機能が低下していることが多い。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

|       | 0.1～5%未満   | 0.1%未満               | 頻度不明  |
|-------|------------|----------------------|-------|
| 消化器   |            | 便秘、下痢、嘔気、口渇、腹痛、腹部膨満感 |       |
| 肝臓    | AST、ALTの上昇 |                      |       |
| 精神神経系 |            | 頭痛                   |       |
| 過敏症   |            | 発疹、痒痒感               |       |
| その他   |            | 総コレステロールの上昇、眼瞼の発赤・熱感 | 血小板減少 |

注) 発現頻度は製造販売後調査を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

|      |                        |    |
|------|------------------------|----|
| 製 剤  | テブレノンカプセル 50mg 「日医工 P」 | なし |
| 有効成分 | テブレノン                  | なし |

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：セルベックスカプセル 50mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 履歴        | 販売名                       | 製造販売承認<br>年月日  | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日   | 販売開始<br>年月日     |
|-----------|---------------------------|----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| 販売<br>開始  | セループカプセル<br>50mg          | 1992年<br>3月16日 | 20400AMZ00750000 | 1997年<br>7月11日  | 1997年<br>7月11日  |
| 販売名<br>変更 | テブレノンカプセル<br>50mg 「テバ」    | 2013年<br>2月15日 | 22500AMX00546000 | 2015年<br>12月11日 | 2015年<br>12月11日 |
| 承継        | テブレノンカプセル<br>50mg 「日医工 P」 | 〃              | 〃                | 2021年<br>4月21日  | 2021年<br>4月21日  |

### 9. 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

<効能又は効果の追加>

追加年月日：2007年2月23日

販売名：セループカプセル 50mg

内容：下記疾患の胃粘膜病変（びらん、出血、発赤、浮腫）の改善  
急性胃炎、慢性胃炎の急性増悪期

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<再評価（品質再評価）>

公表年月日：2006年3月9日

販売名：セループカプセル 50mg

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

| 販売名                      | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJ コード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| テプレノンカプセル<br>50mg 「日医工P」 | 2329012M1013          | 2329012M1390         | 104477504   | 620447704            |

**14. 保険給付上の注意**

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

## X I. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C-3258.廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 社内資料：薬効薬理試験
- 5) Murakami M., et al. : *Arzneim. Forsch.* 1981 ; 31-1 (5) : 799-804 (PMID: 7196739)
- 6) Murakami M., et al. : *Jpn. J. Pharmacol.* 1982 ; 32 (5) : 921-924 (PMID: 7176224)
- 7) 村上学 他 : *消化器科.* 1987 ; 7 (6) : 613-616
- 8) 渡辺敦光 他 : *消化器科.* 1987 ; 7 (6) : 623-630
- 9) 小林隆 他 : *Ulcer Research.* 1994 ; 21 (1) : 66-69
- 10) 佐藤泰男 他 : *Prog. Med.* 1992 ; 12 (3) : 583-586
- 11) Terano A., et al. : *Digestion.* 1986 ; 33 (4) : 206-210 (PMID: 3514339)
- 12) 中村正彦 他 : *Prog. Med.* 1990 ; 10 (3) : 561-568
- 13) 滝内比呂也 他 : *臨牀と研究.* 1993 ; 70 (11) : 3666-3670
- 14) 内田秀一 他 : *医学のあゆみ.* 1987 ; 143 (7) : 605-606
- 15) 西崎朗 他 : *日本消化器病学会雑誌.* 1990 ; 87 (10) : 2352-2357
- 16) Oketani K., et al. : *Jpn. J. Pharmacol.* 1983 ; 33 (3) : 593-601 (PMID: 6620729)
- 17) 青野充 他 : *日本消化器病学会雑誌.* 1984 ; 81 (S.) : 2389
- 18) Pappas T. N., et al. : *Gastroenterology.* 1986 ; 90 (5) : 1578 (PMID: 3770364)
- 19) Hirakawa T., et al. : *Gastroenterology.* 1996 ; 111 (2) : 345-357 (PMID: 8690199)
- 20) 松田泰行 他 : *基礎と臨床.* 1989 ; 23 (17) : 6823-6827
- 21) 中村紀夫 他 : *臨牀と研究.* 1984 ; 61 (5) : 1533-1541
- 22) Terano A., et al. : *Digestion.* 1986 ; 35 (3) : 182-188 (PMID: 3781114)
- 23) Arakawa T., et al. : *Digestion.* 1988 ; 39 (2) : 111-117 (PMID: 3410167)
- 24) 村上学 他 : *日本薬理学雑誌.* 1982 ; 79 (6) : 591-597
- 25) Kohli Y., et al. : *京都府立医科大学雑誌.* 1991 ; 100 (6) : 637-644
- 26) 竹村俊樹 他 : *臨床薬理.* 1989 ; 20 (1) : 97-98
- 27) 社内資料：生物学的同等性試験
- 28) 長谷川二郎 他 : *消化器科.* 1987 ; 7 (6) : 740-752

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 脱カプセルの安定性試験

##### テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

脱カプセルの安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粒及び粉末であった。

検体作成：試験製剤のカプセルを開封し、内容物を取り出した。

◇脱カプセル 25℃・75%RH [遮光、PE 包装]

| 試験項目<br>＜規格＞ | ロット<br>番号 | 保存期間             |                  |                  |
|--------------|-----------|------------------|------------------|------------------|
|              |           | 開始時              | 2 週              | 4 週              |
| 性状           | 820961    | 白色の粒及び<br>粉末であった | 白色の粒及び<br>粉末であった | 白色の粒及び<br>粉末であった |
| 残存率 (%)      | 820961    | 100              | 99.4             | 98.3             |

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### テプレノンカプセル 50mg 「日医工 P」

#### 1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

ロット番号：273201

#### 2) 試験結果

|                           | 崩壊懸濁試験         | 通過性試験            |
|---------------------------|----------------|------------------|
| テプレノンカプセル<br>50mg 「日医工 P」 | 5 分以内に崩壊・懸濁した。 | 12Fr. チューブを通過した。 |

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし