

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

脂質代謝・末梢血行改善剤

日本薬局方 ニコモール錠

コレキサミン[®]錠 200mgCHOLEXAMIN[®] Tablets 200mg

剤形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中に日局ニコモール 200mg 含有
一般名	和名：ニコモール（日局、JAN） 洋名：Nicomol（日局、JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2007年3月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年6月15日（販売名変更による） 販売開始年月日：1971年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	杏林製薬株式会社 くすり情報センター TEL 0120-409341 受付時間：9:00～17:30（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/

本 IF は 2024 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。



(01)14987060006575



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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、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、I F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「X II. 参考資料」、「X III. 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

I F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。I F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I F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、I F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

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	6
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	6
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	(3)予備容量	6
(1)承認条件	2	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	2	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	2	12. その他	6
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	7
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	8
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	8
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	8
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(1)和名(命名法)	3	4. 用法及び用量に関連する注意	8
(2)洋名(命名法)	3	5. 臨床成績	8
(3)ステム(stem)	3	(1)臨床データパッケージ	8
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	8
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	8
5. 化学名(命名法)又は本質	3	(4)検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(5)患者・病態別試験	8
III. 有効成分に関する項目	4	(6)治療的使用	9
1. 物理化学的性質	4	(7)その他	9
(1)外観・性状	4	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(2)溶解性	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(3)吸湿性	4	2. 薬理作用	10
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(1)作用部位・作用機序	10
(5)酸塩基解離定数	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
(6)分配係数	4	(3)作用発現時間・持続時間	11
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(1)治療上有効な血中濃度	12
IV. 製剤に関する項目	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	12
1. 剤形	5	(3)中毒域	12
(1)剤形の区別	5	(4)食事・併用薬の影響	12
(2)製剤の外観及び性状	5	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(3)識別コード	5	(1)解析方法	12
(4)製剤の物性	5	(2)吸収速度定数	12
(5)その他	5	(3)消失速度定数	12
2. 製剤の組成	5	(4)クリアランス	12
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	5	(5)分布容積	12
(2)電解質等の濃度	5	(6)その他	12
(3)熱量	5	3. 母集団(ポピュレーション)解析	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	4. 吸収	12
4. 力価	5	5. 分布	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	(1)血液-脳関門通過性	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	(2)血液-胎盤関門通過性	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	(3)乳汁への移行性	13

(4)髄液への移行性.....	13	(7)その他の特殊毒性.....	19
(5)その他の組織への移行性.....	13	X. 管理的事項に関する項目.....	20
(6)血漿蛋白結合率.....	13	1. 規制区分.....	20
6. 代謝.....	13	2. 有効期間.....	20
(1)代謝部位及び代謝経路.....	13	3. 包装状態での貯法.....	20
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、 寄与率.....	13	4. 取扱い上の注意.....	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	13	5. 患者向け資材.....	20
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13	6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 排泄.....	14	7. 国際誕生年月日.....	20
8. トランスポーターに関する情報.....	14	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.....	21
9. 透析等による除去率.....	14	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.....	21
10. 特定の背景を有する患者.....	14	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容.....	22
11. その他.....	14	11. 再審査期間.....	22
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	15	12. 投薬期間制限に関する情報.....	22
1. 警告内容とその理由.....	15	13. 各種コード.....	22
2. 禁忌内容とその理由.....	15	14. 保険給付上の注意.....	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	15	XI. 文献.....	23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	15	1. 引用文献.....	23
5. 重要な基本的注意とその理由.....	15	2. その他の参考文献.....	23
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15	XII. 参考資料.....	24
(1)合併症・既往歴等のある患者.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	24
(2)腎機能障害患者.....	15	2. 海外における臨床支援情報.....	24
(3)肝機能障害患者.....	15	XIII. 備考.....	25
(4)生殖能を有する者.....	16	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.....	25
(5)妊婦.....	16	(1)粉碎.....	25
(6)授乳婦.....	16	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過 性.....	25
(7)小児等.....	16	2. その他の関連資料.....	25
(8)高齢者.....	16		
7. 相互作用.....	16		
(1)併用禁忌とその理由.....	16		
(2)併用注意とその理由.....	16		
8. 副作用.....	16		
(1)重大な副作用と初期症状.....	16		
(2)その他の副作用.....	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17		
10. 過量投与.....	17		
11. 適用上の注意.....	17		
12. その他の注意.....	18		
(1)臨床使用に基づく情報.....	18		
(2)非臨床試験に基づく情報.....	18		
IX. 非臨床試験に関する項目.....	19		
1. 薬理試験.....	19		
(1)薬効薬理試験.....	19		
(2)安全性薬理試験.....	19		
(3)その他の薬理試験.....	19		
2. 毒性試験.....	19		
(1)単回投与毒性試験.....	19		
(2)反復投与毒性試験.....	19		
(3)遺伝毒性試験.....	19		
(4)がん原性試験.....	19		
(5)生殖発生毒性試験.....	19		
(6)局所刺激性試験.....	19		

略語集

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

成人病の代表的疾患である心臓血管系病状の多くは、アテローム性動脈硬化を根本原因としているといわれている。

ニコチン酸は、抗ペラグラ因子として治療に用いられてきた薬物であるが、1940年にMoore¹⁾により脳血管及び末梢血管拡張作用のあることが報告され、1955年にはAltschul²⁾らにより大量経口投与により脱cholesterol作用のあることが報告された。しかしながら、これらの疾患に対する治療剤としては単にコレステロールのみでなく、血中脂質濃度の異常を全般的に改善する必要があり、長期投与した場合にも安定した治療効果と副作用の少ない安全な薬剤が要望されていた。

杏林製薬株式会社では、研究開発の一連のニコチン酸誘導体新規物質 65 種の中から、ニコモールの開発に成功し、1971年5月に効能又は効果を「下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症」として、製造承認を得た。

ニコチン酸誘導体には末梢血管の拡張作用があり、コレキサミン錠も末梢血行改善剤として1974年9月に「下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群」を効能又は効果として追加が認められた。

1991（平成3）年2月1日厚生省告示第13号に基づき、1991（平成3）年5月27日に再評価申請を行い、1992（平成4）年6月3日に製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和35年法律145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しないと再評価結果を得た。再評価結果通知に基づき、1992（平成4）年6月9日に効能又は効果等の一部変更を申請し、1992（平成4）年10月23日に、効能又は効果を「(1)高脂血症、(2)下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群」とする承認を得た。

なお、「医療事故防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、2007年3月22日に販売名を「コレキサミン®錠」から「コレキサミン®錠 200mg」に変更した。

2023年10月に製造販売中止を案内、2025年3月31日に経過措置期間が満了する。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 高脂血症患者の血清コレステロール、中性脂肪を減少させ、血中脂質を良好にコントロールする。
（「V. 5. (5)患者・病態別試験」及び「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (2) 高脂血症患者のHDL-コレステロールを増加させ、VLDL及びLDLコレステロールを減少させて、動脈硬化指数を改善する。
HDL: high density lipoprotein（高密度リポタンパク質）
VLDL: very low-density lipoprotein（超低密度リポタンパク質）
LDL: low density lipoprotein（低密度リポタンパク質）
（「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
- (3) 末梢血管拡張作用により、凍瘡、四肢動脈閉塞症、レイノー症候群における血行障害を改善する。
（「V. 5. (7)その他」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

白色の素錠である。

（「IV. 1. 剤形」の項参照）

I. 概要に関する項目

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

(2024年5月7日時点)

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

コレキサミン錠 200mg

(2) 洋名

CHOLEXAMIN® Tablets 200mg

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ニコモール(日局、JAN)

(2) 洋名(命名法)

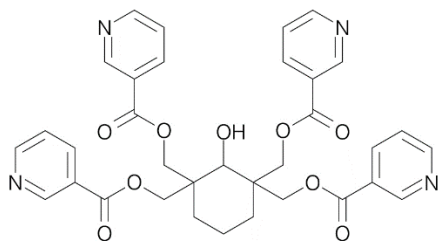
Nicomol(日局、JAN)

(3) ステム(stem)

nico-: nicotinic acid or nicotinoyl alcohol derivatives

3. 構造式又は示性式

ニコモール



4. 分子式及び分子量

分子式: C₃₄H₃₂N₄O₉

分子量: 640.64

5. 化学名(命名法)又は本質

(2-Hydroxycyclohexane-1,1,3,3-tetrayl)tetramethyl tetranicotinate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発記号: K-31

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

本品はクロロホルムにやや溶けやすく、水、エタノール（95）又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
本品は希塩酸又は希硝酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：181～185℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa=2.5

(6) 分配係数

クロロホルム／水系において水相に分配しなかった（pH：3～13、24℃）

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	ポリエチレン袋＋ファイバードラム ＋アルミラミネート袋	36 箇月	規格内

測定項目：性状、確認試験、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量法 等

<参考>

原薬製造場所の変更前

- (1) 本品を 75、82、91、96 及び 100%の相対湿度下に 19 日間放置しても分解は全くみられなかった。
- (2) 本品を密封した容器の中で 2 年間（25～30℃）保存し、薄層クロマトグラフによる同定、及びアンバーライト CG50-I によるニコチン酸を分離定量した結果、ほとんど経時変化を認めなかった。
- (3) 本品を直射日光の下で 7 日間曝露したものについて薄層クロマトグラフで同定したところ分解物を認めなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

1) 確認試験法

日本薬局方「ニコモール」による。

2) 定量法

日本薬局方「ニコモール」による。




IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

本剤は白色の素錠である。

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	コレキサミン [®] 錠 200mg		
有効成分	1錠中 日局 ニコモール 200mg		
剤形	素錠		
色調	白色		
外形	上面	下面	側面
	 直径：8.5mm		 厚さ：4.4mm
質量	約 250mg		

(3) 識別コード

KP-160

(4) 製剤の物性

硬度：10±3kg/cm²

(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	コレキサミン [®] 錠 200mg
有効成分・含量 (1錠中)	日局 ニコモール 200mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、アラビアゴム末、ステアリン酸マグネシウム

(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

IV. 製剤に関する項目

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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃、60%RH	36 箇月	PTP+カートン	規格内
			バラ包装	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6 箇月	PTP+カートン	規格内
			バラ包装	規格内

測定項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量法

〈参考〉

原薬製造場所の変更前

本剤（PTP 包装）を室温で5年間及び、加温・加湿（40℃・80%RH）、光線照射（3,500～4,500ルクス）の条件下で6箇月間、経時変化を観察した結果、特筆すべき変化は認められなかった。

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（物理化学的变化）

該当しない

9. 溶出性

日本薬局方「ニコモール錠」による。

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錠 [10錠 (PTP) ×10]

500錠 [10錠 (PTP) ×50]

500錠 [ポリ瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バラ包装：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○高脂血症

○下記疾患に伴う末梢血行障害の改善

凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群

[解説]

1) 高脂血症（血中脂質代謝異常の改善）

ニコモールは、 γ -オリザノール及びクリノフィプラートの二重盲検試験の対照薬として用いられ、血清総コレステロール、血清トリグリセライドともに投与前後の比較で有意な低下が認められた。血清総コレステロールに関しては、 γ -オリザノールとの比較試験において総症例では投与後4週目に最大2.9%の有意な低下が認められた。投与前値が230~399mg/dLの例では4週目、8週目及び16週目で有意な低下が認められた。クリノフィプラートとの比較試験においては、投与後16週目で低下率は最大となり有意差が認められた。血清トリグリセライドに関しては、 γ -オリザノールとの比較試験において投与後4週目及び8週目で有意な低下が認められた。投与前値が400mg/dL以上の例では、8週目及び16週目で有意な低下が認められた。クリノフィプラートとの比較試験においては、投与後4週目において有意な低下が認められた。

コレステロールについては、デキストラン硫酸ナトリウムも対照薬として用いられているが、ニコモールは中央委員会の有用性の評価でデキストラン硫酸ナトリウムに対し有意に優れていた。

3剤交叉試験においてもニコモールは、投与前後における血清総コレステロールの有意な低下を示すとともに全般改善度の優劣比較においてプラセボに比べ有意差が認められた³⁾。

γ -オリザノールとの比較試験において、HDL-コレステロールを増加するという好ましい作用も認められた。

また、一般臨床試験においても、血中総コレステロールは12.1~44.5%、トリグリセライドは11.0~58.1%とそれぞれ良好な低下率を認め、高脂血症に対するニコモール（コレキサミン）の有効性が報告されており⁴⁾、他にも血清総コレステロール及びトリグリセライドの低下が同様に報告された⁵⁾。また、HDL-コレステロールが55mg/dL以下の比較的低HDL-コレステロール血症例で有意な増加を示すことが示された⁶⁾。また、HDL₂-コレステロール、HDL₃-コレステロールが有意に増加することが認められた⁵⁾。

副作用については、いずれの報告においても重篤な副作用の出現は認められなかった。

以上の結果より、一般的に判断してニコモール（コレキサミン）は高脂血症に対する有用性を示す根拠を有していると考えられた。

2) 末梢血行障害の改善

・凍瘡

コレキサミンの凍瘡に対する効果を、プラセボを対照薬として二重盲検法にて検討したところ、総合判定による有効率の比較では両群間に有意差はなかったが、総評点による比較ではコレキサミン群はプラセボ群より有意に効果が認められ、症状では発赤紅斑、腫脹の改善にコレキサミン群が有意であった。

副作用発現頻度では、両群間に有意差はなかった。

・四肢動脈閉塞症

コレキサミンの末梢動脈循環障害に対する効果を、ヘプロニカートを対照薬として二重盲検法にて検討した。対象はレイノー氏病、レイノー症候群、白ろう病、バージャー病の患者とした。その結果、総合成績はコレキサミン群88.5%、ヘプロニカート群70.9%で有意差はなかった。疾患別、症状別にみた成績でも両群間に有意差が認められなかった。

コレキサミン群の副作用は、顔面紅潮、胸やけ、悪心の各1例がみられたが、いずれも軽度で投与中止したものはなかった。

V. 治療に関する項目

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

6. 用法及び用量

通常、成人にはニコモールとして1回 200～400mg を1日3回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

1) 高脂血症（血中脂質代謝異常の改善）

コレキサミンの承認申請のため、12施設において総数260例（そのうち血中脂質代謝異常改善についての評価対象例は117例）の臨床試験を行った。

投与量は1日300～1200mgを1日3回に分け経口投与としたが、その内訳は以下のとおりであった。

300～600mg/日：3症例、600mg/日：53症例、600～1,200mg/日：32症例、1,200mg/日：29症例

300～600mg/日の3症例は、蕁麻疹、皮膚発赤、胃部不快感の副作用が認められたため600mg/日から300mg/日に減量した症例であった。

以上の結果より、用法及び用量を以下のとおりとした。

通常、成人にはニコモールとして1回200～400mgを1日3回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) 末梢血行障害の改善

コレキサミンの一部変更承認申請のため、28施設において総数619例（そのうち成人は610例）の臨床試験を行った。

投与量は、1回投与による急性効果の試験のみを行った29例を除き、全て1日600～1,200mgを1日3回に分け経口投与とした。

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

該当しない

(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

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

1) 高脂血症（血中脂質代謝異常の改善）

血清コレステロール値220mg/kg以上又はトリグリセライド120mg/kg以上の患者（高血圧症、動脈硬化症又は良くコントロールされている軽症糖尿病）51名を対象に、ニコモール、デキストラン硫酸ナトリウム及びブラセ

V. 治療に関する項目

ボを対照に cross-over 法で 4 週間投与した。

その結果、ニコモールは血清コレステロール、 β -リポ蛋白についてプラセボより有意に効果を示した。

ニコモール投与後の血清総コレステロール値は投与前値に比し有意に減少し、平均 8.9%の低下率を示した³⁾。

2) 末梢血行障害の改善

ニコモールの凍瘡に対する効果をプラセボを対照に検討した。対象患者 51 名に 3 週間投与した結果、総合判定による有効率の比較では両群間に差は認められなかった。

症状の改善総評点でニコモールが有意に優れ、同様に他覚症状（発赤・紅斑、腫脹）の改善でもニコモールが有意に優れていた⁷⁾。

(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

該当しない

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

37 施設で総計 920 症例について実施された 3 種の二重盲検比較試験を含む臨床試験成績の概要は、以下のとおりである。

① 高脂血症（血中脂質代謝異常の改善）

国内臨床試験

二重盲検比較試験を含む本剤投与前血清総コレステロール値が 220mg/dL 以上の高血圧症、動脈硬化症を対象とした臨床試験で血清総コレステロール値が 10%以上低下した症例は、62.6% (159/254 例)、5%以上低下した症例は 77.6% (197/254 例) であった。

また、二重盲検比較試験において本剤の有用性が確認された。

② 末梢血行障害の改善

国内臨床試験

二重盲検比較試験を含めた有効率は、凍瘡 63.2% (24/38 例)、血栓閉塞性動脈炎 50.6% (80/158 例)、動脈硬化性閉塞症 61.5% (40/65 例)、レイノー症候群 87.2% (41/47 例) であった。やや有効以上の症例は、凍瘡 76.3% (29/38 例)、血栓閉塞性動脈炎 69.0% (109/158 例)、動脈硬化性閉塞症 78.5% (51/65 例)、レイノー症候群 87.2% (41/47 例) であった。

また、二重盲検比較試験において本剤の有用性が確認された。

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

ニコチン酸誘導体

一般名：ニセリトロール、ニコチン酸アミド、トコフェロールニコチン酸エステル 等

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 高脂血症

本剤はコレステロールの消化管からの吸収抑制及び胆汁への排泄促進、中性脂肪の消化管からの吸収抑制及び血中リポ蛋白リパーゼによる分解と組織への転送の促進、そしてアドレナリンによる血清遊離脂肪酸の上昇を抑制することにより、血中脂質代謝を改善する。

2) 末梢血行障害

本剤は血管内皮細胞のプロスタグランジン I₂ 生合成の促進、及び Ca²⁺、Mg²⁺-ATPase 活性を高めて血管筋収縮線維からの Ca²⁺除去による血管の弛緩、並びに血小板のトロンボキサン A₂ 生合成抑制、血管内皮細胞のプロスタグランジン I₂ 生合成促進による血小板の凝集抑制作用及び緩やかなプラスミン活性化作用による血栓形成や凝血の予防により末梢血行障害を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 高脂血症

・脂質代謝改善作用

i. コレステロール

高脂血症患者の総コレステロールを減少させる⁵⁾。高脂血症患者のHDL-コレステロールを増加させ、VLDL及びLDL-コレステロールを減少させて、動脈硬化指数を改善する⁸⁾。また、HDL-コレステロールについては、抗動脈硬化作用が強いとされるHDL₂-コレステロールの増加が著明であった⁵⁾。

マウスにおいて消化管からのコレステロール吸収を抑制し、体組織のコレステロールを減少させる⁹⁾。

ラットにおいて利胆作用を有し、コレステロールの異化排泄を促進する¹⁰⁾。

ii. 中性脂肪

高脂血症患者の中性脂肪を減少させる⁵⁾。

ラットにおいて消化管からの中性脂肪吸収を抑制する¹¹⁾。ラットにおいて血中リポ蛋白リパーゼ値を上昇させ、中性脂肪の分解及び組織への転送を促進する¹¹⁾。

iii. 遊離脂肪酸

ウサギにおいてアドレナリンによる血清遊離脂肪酸の上昇を抑制する¹²⁾。

iv. 過酸化脂質

高脂血症患者の過酸化脂質を減少させる¹³⁾。

2) 末梢血行障害

① 凝固線溶系に対する作用

i. 血小板凝集

高脂血症患者の血小板凝集能の亢進を抑制する¹⁴⁾。

血小板のトロンボキサン A₂ 生合成を抑制し、血管内皮細胞のプロスタグランジン I₂ 生合成を促進することにより血小板の凝集を抑制する¹⁵⁾ (*in vitro*)。

ii. プラスミン

ウサギにおいて緩やかなプラスミン活性化作用を有し、血栓形成や凝血を予防する¹²⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

②末梢血行改善作用

血栓閉塞性動脈炎患者の患部血流量を増加させる¹⁶⁾。

血管内皮細胞のプロスタグランジン I₂ 生合成を促進し、血管を弛緩させる¹⁵⁾ (*in vitro*)。

また、ウシ大動脈筋ミクロゾームの Ca²⁺、Mg²⁺-ATPase 活性を高め、血管筋収縮線維から Ca²⁺を除くことにより弛緩を増す可能性が示唆されている¹⁷⁾ (*in vitro*)。

(3)作用発現時間・持続時間

1)高脂血症

該当資料なし

2)末梢血行障害

指尖容積脈波では、内服 10 分後で最高となり、60 分以上持続した。

サーモグラフィーでは、30 分で効果が発現し、60～90 分で最高となり、2～3 時間持続した。

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

健康成人 10 例にニコモール 400mg を食後 30 分に単回経口投与したときの遊離ニコチン酸の薬物速度論的パラメータは下表のとおりであった¹⁸⁾。

表 薬物速度論的パラメータ

	T_{max} (hr)	C_{max} (μ g/mL)	$AUC_{0 \rightarrow 8}$ (μ g·hr/mL)
遊離ニコチン酸	2.2	0.25	0.49

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当しない

(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

該当しない

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

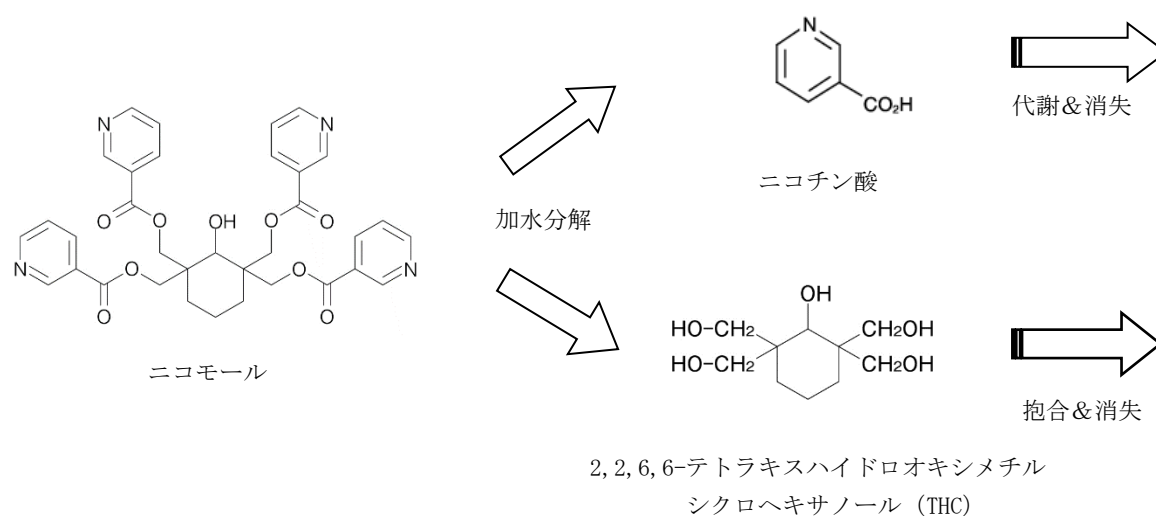
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ニコモールはニコチン酸のエステル化合物であり、生体内で加水分解され、ニコチン酸と2,2,6,6-テトラキスヒドロオキシメチルシクロヘキサノール (THC) として代謝される¹⁸⁾。



<参考>

マウスに経口投与時の血中濃度は5時間後に最高値に達し、24時間後にほとんど消失する。ラットの尿中排泄代謝物は、ニコチン酸が大部分で、わずかにニコチン酸アミド、ニコチヌール酸がみられる¹⁹⁾。

(2) 代謝に関与する酵素(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

VII. 薬物動態に関する項目

7. 排泄

健康成人にニコモール 400mg を食後 30 分に単回経口投与したところ、投与 24 時間までに 2, 2, 6, 6-テトラキスハイドロオキシメチルシクロヘキサノール (THC) として投与量の 49%が尿中に排泄された¹⁸⁾。

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

該当しない

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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

重症低血圧症、出血が持続している患者 [末梢血管拡張作用により、低血圧症の悪化や出血を助長させるおそれがある。]

[解説]

末梢血管拡張作用を有するため、低血圧症の悪化や出血を助長させるおそれがある。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 緑内障の患者

末梢血管拡張作用により、網膜血管の血流量を増し、眼内圧を上昇させるおそれがある。

9.1.2 消化性潰瘍の患者

類薬（ニコチン酸）で消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。[15.1 参照]

[解説]

9.1.1：末梢血管拡張作用により、網膜血管血流量を増し、眼内圧を上昇させるおそれがある。

9.1.2：ニコモールの代謝産物であるニコチン酸で消化性潰瘍が認められている。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

類薬（ニコチン酸）の過量投与で、肝機能の異常がおこるとの報告がある。[15.1 参照]

[解説]

ニコモールの代謝産物であるニコチン酸の大量投与で、肝機能の異常がおこるとの報告がある。黄疸、BSP（Bromsulphalein）排泄減少、血清トランスアミラーゼ値の上昇などである。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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投与しないことが望ましい。

(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

減量するなど注意すること。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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA 還元酵素阻害剤 シンバスタチン プラバスタチンナトリウム等	類薬（ニコチン酸）で併用により筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とし、急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすいとの報告がある。	機序は不明である。

[解説]

外国において、ニコモールの代謝産物であるニコチン酸と HMG-CoA 還元酵素阻害剤（以下、HMG-RI）の lovastatin（国内未承認）を併用すると横紋筋融解症があらわれやすいとの報告²⁰⁾があり、国内においてはニコチン酸製剤と HMG-RI（シンバスタチン、プラバスタチンナトリウム）の電子添文にそれぞれ「併用注意」が記載されている。本剤はニコチン酸誘導体であることから、HMG-RI との併用により横紋筋融解症があらわれる可能性が考えられることから、自主的に「併用注意」を記載した。（平成 10 年 12 月）

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

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症		発疹、発赤、そう痒感	
消化器		胃部不快感、食欲不振、悪心・嘔吐、下痢	口渇
精神神経系		頭痛、感覚異常	眩暈
その他	顔面潮紅・熱感 (6.0%)		動悸、発汗亢進、悪寒

注) 発現頻度は再評価時の文献調査による集計を含む。

[解説]

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献を参考に集計した。

総症例 5,265 例中、610 例 (11.6%) に副作用 (臨床検査値異常を含む) が認められ、主な副作用は顔面潮紅・熱感 316 例 (6.00%)、発疹 126 例 (2.39%)、発赤 108 例 (2.05%) であった。(再評価結果)

なお、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領に関する質疑応答集 (Q&A) について」(平成 31 年 1 月 17 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課事務連絡) Q47 に従い、新記載要領電子添文 (2022 年 12 月 12 日作成第 1 版) からも、従前の頻度を記載し、脚注を付した。

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。

14.2 薬剤交付時の注意

空腹時に服用すると潮紅、発赤等の発現が多くなるので、食後すぐに服用することが望ましい。

[解説]

14.1: 本剤の最終包装形態が PTP 包装であることから、平成 8 年 3 月 27 日 日薬連発第 240 号「PTP の誤飲対策について」及び平成 8 年 4 月 18 日 日薬連発第 304 号「PTP の誤飲対策について(改訂)」に従い設定した。

14.2: 空腹時に服用した場合紅潮、発赤等の発現頻度が高いといわれている。食直後に服用することにより防止することができるとの報告がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

類薬（ニコチン酸）の過量投与により肝機能の異常が、また、糖尿病及び消化性潰瘍を増悪させたとの報告がある。[9.1.2、9.3 参照]

[解説]

類薬であるニコチン酸の電子添文において、以下のように注意喚起されていたことから、記載した。

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者

[大量投与により、消化性潰瘍を悪化させるおそれがある。]

(2) 肝・胆のう疾患又はその既往歴のある患者

[大量投与により、胆汁うっ滞と肝細胞配列異常、線維組織の結節形成を伴う肝障害を引き起こされるおそれがある。]

(3) 耐糖能異常のある患者

[大量投与により耐糖能が低下するおそれがある。]

(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

ニコモールには自発運動に及ぼす影響がなく、鎮痛、鎮静、興奮、体温、睡眠作用等の中枢作用や昇圧作用、呼吸に対する影響、腸管内停留及び便秘作用、粘膜刺激及び局所麻酔作用、抗アセチルコリン、抗アドレナリン、抗セロトニン、抗ブラディキニン、並びに抗ヒスタミン等の末梢作用等はほとんど認められなかった¹⁰⁾。

(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

LD₅₀ (mg/kg)¹²⁾

		経口	腹腔内
マウス	♂	>17,800	>14,700
	♀	>17,800	>14,700

(7日間観察)

(2) 反復投与毒性試験

ラット (♂、♀) にニコモールの 175,700 及び 1,400mg/kg を 6 カ月間及び 12 カ月間、イヌ (♂、♀) に 200mg/kg を 13 カ月間、それぞれ連続経口投与した結果、一般症状、体重、摂餌量、血液像、尿検査、心電図、眼の検査、器官重量及び病理組織学的検索等の結果には、特筆すべき変化は認められなかった²¹⁾。

(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

妊娠中 (器官形成期) のマウスにニコモールを 240 及び 1,200mg/kg、家兎に 125 及び 625mg/kg 投与した結果、母体への影響はなく、胎児及び新生児の外表面、内臓、骨格への影響も認められなかった²²⁾。

(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：該当しない
有効成分：該当しない

2. 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

該当しない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：

○高脂血症

○下記疾患に伴う末梢血行障害の改善

凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群

高脂血症：トコフェロールニコチン酸エステル（ユベラ N®カプセル 100mg/ソフトカプセル 200mg、エーザイ）プロブコール（ロレルコ®錠 250mg、大塚製薬）、フェノフィブラート（リピディル®錠 53.3mg/錠 80mg、あゆみ製薬）、ベザフィブラート（ベザトール®SR 錠 100mg/SR 錠 200mg、キッセイ薬品工業）、シンバスタチン（リポバス®錠 5/錠 10/錠 20、オルガノン）、プラバスタチンナトリウム（メバロチン®錠 5/錠 10/細粒 0.5%/細粒 1%、第一三共）、オメガ-3 脂肪酸エチル（ロトリガ®粒状カプセル 2g、武田薬品工業）、ガンマオリザノール（ハイゼット®錠 25mg/錠 50mg/細粒 20%）、エラスターゼ ES（エラスチーム®錠 1800、エーザイ）、イコサペント酸エチル（エパデールカプセル 300/S300/S600/S900、持田製薬） 等

末梢血行障害の改善：イソクスブリン塩酸塩（ズファジラン®錠 10mg、アルフレッサファーマ） 等

7. 国際誕生年月日

1971年5月10日（日本）

X. 管理的事項に関する項目

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	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名) コレキサミン錠	1971年5月10日	(46AM) 1018	1972年2月1日	1971年6月1日
(販売名変更) コレキサミン錠 200mg	2007年3月22日	21900AMX0074000	2007年6月15日	—

本剤は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について（平成16年6月2日付 薬食発第0602009号）」に基づき、販売名を変更した。

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

①効能又は効果の追加：1974年9月9日

変更前の承認内容	変更後
下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症	下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群

②効能又は効果、用法及び用量の変更：1992年6月9日

再評価結果に伴う一部変更承認申請

・効能又は効果

変更前の承認内容	変更後
下記疾患に伴う血中脂質代謝異常の改善 高血圧症、動脈硬化症 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群	(1) 高脂血症 (2) 下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群

・用法及び用量

変更前の承認内容	変更後
1回1～2錠、1日3回食後に経口投与する。 尚、年齢症状により、適宜増減する。	通常、成人にはニコモールとして1回200～400mgを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。

X. 管理的事項に関する項目

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

結果通知年月日：1992年6月3日（平成4年度その1）

内 容：製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法（昭和35年法律145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない

	再評価結果
効能又は効果	(1)高脂血症 (2)下記疾患に伴う末梢血行障害の改善 凍瘡、四肢動脈閉塞症（血栓閉塞性動脈炎・動脈硬化性閉塞症）、レイノー症候群
用法及び用量	通常、成人にはニコモールとして1回200～400mgを1日3回食後に経口投与する。 なお、年齢、症状により、適宜増減する。

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（あるいは投与）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 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
コレキサミン [®] 錠 200mg	2189004F1017	2189004F1335	103443104	620005785

本剤は2023年10月に製造販売中止を案内し、2025年3月31日に経過措置期間が満了する。

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Moore MT. Treatment of multiple sclerosis with nicotinic acid and vitamin B1 Preliminary report. Arch Int Med. 1940 ;65 :1-20
- 2) Altschul R, et al. Influence of nicotinic acid on serum cholesterol in man. Arch Biochem Biophys. 1955 ;54 :558-559
- 3) 内藤周幸, 他. :医学のあゆみ. 1971 ;77(4) :236-250
- 4) 網島武彦, 他. :現代の診療. 1979 ;21(4) :483-486
- 5) 中村治雄, 他. :Geriatric Medicine. 1980 ;18(8) :1141-1144
- 6) 中村治雄, 他. :Geriatric Medicine. 1978 ;16(7)16 :889-892
- 7) 自取昭, 他. :新薬と臨床. 1974; 23(7) :1207-1221
- 8) 中村保子, 他. :Geriatric Medicine. 1981 ;19(2) :261-267
- 9) 中村治雄, 他. :応用薬理. 1974 ;8(9) :1423-1437
- 10) 入倉勉, 他. :応用薬理. 1968 ;2(3) :259-264
- 11) 藤井節郎, 他. :基礎と臨床. 1974 ;8(9) :2694-2698
- 12) 入倉勉, 他. :応用薬理. 1968 ;2(3) :237-246
- 13) 石垣健一 :診療と新薬. 1976 ;13(4) :691-698
- 14) 平山亮夫, 他. :診療と新薬. 1981 ;18(8) :1735-1737
- 15) 関谷敬三, 他. :動脈硬化. 1982 ;10(2) :229-234
- 16) 伊東治武, 他. :診療と新薬. 1978 ;15(8) :2063-2068
- 17) 澄田道博, 他. :基礎と臨床. 1984 ;18(1) :189-196
- 18) 社内資料 :ニコモールの体内動態
- 19) 第十八改正日本薬局方解説書
- 20) Tobert JA. Efficacy and long-term adverse effect pattern of lovastatin. Am J Cardiol. 1988 ;62 :28J-34J
- 21) 社内資料 :K-31 慢性毒性試験
- 22) 社内資料 :K-31 の胎仔に及ぼす影響に関する動物試験

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

弊社インターネットサイト

- ・医療関係者向けホームページ（電子添文、インタビューフォーム、剤形写真、お知らせ、製品コード等）

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号