

# 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（1998 年 9 月）に準拠して作成

医 療 用 生 薬

高砂コウジン末M

TAKASAGO Powdered Red Ginseng M

剤 形	生薬(粉末)
規 格 ・ 含 量	日本薬局方コウジンを粉末としたものである。
一 般 名	和 名：コウジン 洋 名：Red Ginseng
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：1988年04月07日 薬価基準収載年月日：1988年04月 発売年月日：1988年04月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元：高砂薬業株式会社 発 売 元：大杉製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

# Ⅰ F 利用の手引きの概要

## ー日本病院薬剤師会ー

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF の策定原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update (医薬品安全対策情報)等により、薬剤師等自らが加筆・整備する。そのための参考として、表紙下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# — 目 次 —

(SG-201)

I. 概要に関する項目	1	(1) 剤形の区別及び性状	5
1. 製品の特徴及び有用性	1	(2) 製剤の物性	5
II. 名称に関する項目	2	(3) 識別コード	5
1. 販売名	2	2. 製剤の組成	5
(1) 和名	2	(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 洋名	2	(2) 添加物	5
2. 一般名	2	3. 製剤の各条件下における安定性	5
(1) 和名（命名法）	2	4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
(2) 洋名（命名法）	2	5. 混入する可能性のある夾雑物	5
3. 構造式又は示性式	2	6. 溶出試験	5
4. 分子式及び分子量	3	7. 生物学的試験法	5
5. 化学名（命名法）	3	8. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 製剤中の有効成分の定量法	6
7. CAS登録番号	3	10. 力価	6
III. 有効成分に関する項目	4	11. 容器の材質	6
1. 有効成分の規制区分	4	12. その他	6
2. 物理化学的性質	4	V. 治療に関する項目	7
(1) 外観・性状	4	1. 効能又は効果	7
(2) 溶解性	4	2. 用法及び用量	7
(3) 吸湿性	4	3. 臨床成績	7
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(1) 臨床効果	7
(5) 酸塩基解離定数	4	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(6) 分配係数	4	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	7
(7) その他の主な示性値	4	(4) 検証的試験	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1) 無作為化平行用量反応試験	7
4. 有効成分の確認試験法	4	2) 比較試験	7
5. 有効成分の定量法	4	3) 安全性試験	7
IV. 製剤に関する項目	5	4) 患者・病態別試験	7
1. 剤形	5	(5) 治療的使用	7

1) 使用成績調査・	(1) 代謝部位及び代謝経路…………… 10
特別調査・市販後臨床試験…………… 7	(2) 代謝に関与する酵素
2) 承認条件として実施予定の	(CYP450等)の分子種…………… 10
内容又は実施した試験の概要…………… 7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合…………… 10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目…………… 8</b>	(4) 代謝物の活性の有無及び比率…………… 10
1. 薬理学的に関連のある	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ…………… 10
化合物又は化合物群…………… 8	6. 排泄…………… 10
2. 薬理作用…………… 8	(1) 排泄部位…………… 10
(1) 作用部位・作用機序…………… 8	(2) 排泄率…………… 10
(2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 8	(3) 排泄速度…………… 10
<b>VII. 薬物動態に関する項目…………… 9</b>	7. 透析等による除去率…………… 10
1. 血中濃度の推移、測定法…………… 9	(1) 腹膜透析…………… 10
(1) 治療上有効な血中濃度…………… 9	(2) 血液透析…………… 10
(2) 最高血中濃度到達時間…………… 9	(3) 直接血液灌流…………… 10
(3) 通常用量での血中濃度…………… 9	<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目… 11</b>
(4) 中毒症状を発現する血中濃度…………… 9	1. 警告内容とその理由…………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 9	2. 禁忌内容とその理由…………… 11
(1) 吸収速度定数…………… 9	3. 効能効果に関連する
(2) バイオアベイラビリティ…………… 9	使用上の注意とその理由…………… 11
(3) 消失速度定数…………… 9	4. 用法・用量に関連する
(4) クリアランス…………… 9	使用上の注意とその理由…………… 11
(5) 分布容積…………… 9	5. 慎重投与内容とその理由…………… 11
(6) 血漿蛋白結合率…………… 9	6. 重要な基本的注意と
3. 吸収…………… 9	その理由及び処置方法…………… 11
4. 分布…………… 9	7. 相互作用…………… 11
(1) 血液－脳関門通過性…………… 9	(1) 併用禁忌とその理由…………… 11
(2) 胎児への移行性…………… 9	(2) 併用注意とその理由…………… 11
(3) 乳汁中への移行性…………… 9	8. 副作用…………… 11
(4) 髄液への移行性…………… 9	(1) 副作用の概要…………… 11
(5) その他組織への移行性…………… 9	1) 重大な副作用と初期症状…………… 11
5. 代謝…………… 10	2) その他の副作用…………… 11

(2) 項目別副作用発現頻度 及び臨床検査値異常一覧……………	11	9. 薬価基準収載年月日……………	14
(3) 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……	11	10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及びその内容…	14
(4) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法……	12	11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容……………	14
9. 高齢者への投与……………	12	12. 再審査期間……………	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………	12	13. 長期投与の可否……………	14
11. 小児等への投与……………	12	14. 厚生労働省 薬価基準収載医薬品コード……………	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………	12	15. 保険給付上の注意……………	14
13. 過量投与……………	12	<b>X I . 文献</b> ……………	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意……………	12	1. 引用文献……………	15
(患者等に留意すべき必須事項等)		2. その他の参考文献……………	15
15. その他の注意……………	12	<b>X II . 参考資料</b> ……………	15
16. その他……………	12	主な外国での発売状況……………	15
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> ……………	13	<b>X III . 備考</b> ……………	15
1. 一般薬理……………	13	その他の関連資料……………	15
2. 毒性……………	13		
(1) 単回投与毒性試験……………	13		
(2) 反復投与毒性試験……………	13		
(3) 生殖発生毒性試験……………	13		
(4) その他の特殊毒性……………	13		
<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> ……………	14		
1. 有効期間又は使用期限……………	14		
2. 貯法・保存条件……………	14		
3. 薬剤取扱い上の注意点……………	14		
4. 承認条件……………	14		
5. 包装……………	14		
6. 同一成分・同効薬……………	14		
7. 国際誕生年月日……………	14		
8. 製造販売承認年月日及び承認番号……………	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤はオタネニンジン根を蒸して製した日本薬局方コウジン  
を粉末にしたものである。
- (2) 効能又は効果は、以下のとおりである。  
漢方処方の調剤に用いる。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

高砂コウジン末M

(2) 洋名

TAKASAGO Powdered Red Ginseng M

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

コウジン

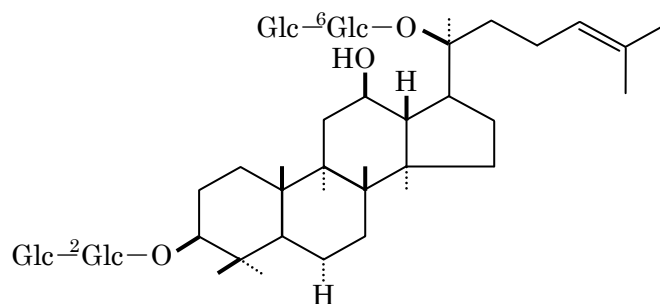
(2) 洋名（命名法）

Red Ginseng

### 3. 構造式又は示性式

主成分は特定できないが、ニンジン由来のギンセノシド Rb<sub>1</sub> が含有されている。

Ginsenoside Rb<sub>1</sub>



Ⅱ．名称に関する項目	
4．分子式及び分子量	(参考) 3. に記載したギンセノシド Rb <sub>1</sub> について以下に記す。 ギンセノシド Rb <sub>1</sub> (C <sub>54</sub> H <sub>92</sub> O <sub>16</sub> :1109.29)
5．化学名（命名法）	該当しない
6．慣用名、別名、略号、 記号番号	記号番号：S G－2 0 1
7．CAS 登録番号	該当しない



Ⅲ. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	該当しない
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	淡黄褐色～赤褐色を呈し、特異なにおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。
(2) 溶解性	該当しない
(3) 吸湿性	吸湿性あり
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当しない
(5) 酸塩基解離定数	該当しない
(6) 分配係数	該当しない
(7) その他の主な示性値	該当しない
3. 有効成分の各種条件下における安定性	「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること
4. 有効成分の確認試験法	「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること
5. 有効成分の定量法	「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	1) 粉末 2) 本剤は淡黄褐色～赤褐色を呈し、特異なおいがあり、味は初めわずかに甘く、後にやや苦い。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	S G - 2 0 1
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	該当資料なし
(2) 添加物	なし
3. 製剤の各条件下における安定性	該当資料なし
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
5. 混入する可能性のある夾雑物	副生成物、分解物の特定はできない。
6. 溶出試験	該当資料なし
7. 生物学的試験法	該当資料なし

## Ⅳ. 製剤に関する項目

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局コウジンの確認試験（2）を準用する。

9. 製剤中の有効成分の定量法

日局コウジンの定量法を準用する。

10. 力価

本剤は力価表示に該当しない。

11. 容器の材質

容器：高密度ポリエチレン  
ふた：ポリプロピレン

12. その他

微生物限度試験法

日本薬局方の生薬の微生物限度試験法に準拠し、試験を行う。

試験項目	限度値
一般細菌数	1,000CFU 未満/g
真菌数	100CFU 未満/g
大腸菌	陰性
緑膿菌	陰性
サルモネラ菌	陰性
黄色ブドウ球菌	陰性

CFU : Colony Forming Unit

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	漢方処方調剤に用いる。
1. 用法及び用量	漢方処方調剤に用いる。
2. 臨床成績	
(1) 臨床効果	該当資料なし
(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験： 用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	該当資料なし
3) 安全性試験	該当資料なし
4) 患者・病態別試験	該当資料なし
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・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	特になし

## Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

- |                        |        |
|------------------------|--------|
| 1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 | 特定できない |
| 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        | 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	該当資料なし
(3) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 胎児への移行性	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他組織への移行性	該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 5. 代謝

- |                                  |        |
|----------------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路                   | 該当資料なし |
| (2) 代謝に関与する酵素<br>(CYP450 等) の分子種 | 該当資料なし |
| (3) 初回通過効果の有無<br>及びその割合          | 該当資料なし |
| (4) 代謝物の活性の有無<br>及び比率            | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的<br>パラメータ          | 該当資料なし |

### 6. 排泄

- |          |        |
|----------|--------|
| (1) 排泄部位 | 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

- |            |        |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析   | 該当資料なし |
| (2) 血液透析   | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 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
2. 禁忌内容とその理由
3. 効能効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
  - (1) 併用禁忌とその理由
  - (2) 併用注意とその理由
8. 副作用
  - (1) 副作用の概要
    - 1) 重大な副作用と初期症状
    - 2) その他の副作用
  - (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
  - (3) 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

特になし

特になし

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

- 1) 高血圧症の患者〔血圧が上昇することがある。〕
- 2) 肥満傾向の人で、不眠症あるいは煩躁のある患者〔睡眠障害が悪化することがある。〕
- 3) 浮腫あるいは腎機能不全で尿量減少のある患者

特になし

特になし

特になし

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、発現頻度は不明である。

特になし

	頻度不明
<b>過敏症</b> <small>注1)</small>	発疹等
<b>消化器</b>	軟便、下痢等

注1) 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。

該当資料なし

該当資料なし



Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
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	妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。
11. 小児等への投与	小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない]
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p>《薬剤交付時の注意》</p> <p>本剤は湿度による影響を受けやすいので、グラシン紙など防湿効果のない分包資材で調剤した場合は、交付時に取り扱いについて十分注意する旨、患者に伝えること。吸湿した場合は、ケーキング・変色等を起こしやすいので、グラシン紙等に分包するときは、チャック付きのビニール袋や缶等の密閉性の良い容器に入れることが望ましい。</p>
15. その他の注意	本剤の継続投与により、頭痛、不眠、動悸、血圧上昇等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止すること。
16. その他	特になし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

- |              |        |
|--------------|--------|
| 1. 一般薬理      | 該当資料なし |
| 2. 毒性        |        |
| (1) 単回投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (2) 反復投与毒性試験 | 該当資料なし |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

X. 取扱い上の注意等に関する項目	
1. 有効期間又は使用期限	該当しない
2. 貯法・保存条件	貯法：室温保存 品質を保持するため直射日光をさけ、湿気の少ない涼しい所に保管すること。
3. 薬剤取扱い上の注意点	本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありません。
4. 承認条件	特になし
5. 包装	500 g
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ウチダのコウジン末M トチモトのコウジン末AM ツムラの生薬コウジン末（医療用） など
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号	製造販売承認年月日：1988年4月7日 承認番号：16300AMZ00539000
9. 薬価基準収載年月日	1988年4月
10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年月 日及びその内容	該当しない
11. 再審査結果、再評価結 果公表年月日及びその 内容	該当しない
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	可
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	5100064A1175
15. 保険給付上の注意	本剤は、漢方処方の調剤に用いること。

X I. 文献	
1. 引用文献	特になし
2. その他の参考文献	特になし

X II. 参考資料	
主な外国での発売状況	外国では発売されていない。

X III. 備考	
その他の関連資料	特になし