

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

生 薬

日本薬局方 サフラン (高砂サフランM)

TAKASAGO Saffron M

剤 形	生薬(刻み)
規 格 ・ 含 量	日本薬局方収載生薬
一 般 名	和 名：サフラン 洋 名：Saffron
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：1985年08月06日 薬価基準収載年月日：1994年03月 発売年月日：1996年01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	

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

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-202)

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……………	(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……………	(3) 初回通過効果の有無及びその割合……………	10
VI. 薬効薬理に関する項目……………	(4) 代謝物の活性の有無及び比率……………	10
1. 薬理的に関連のある	(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……………	6. 排泄……………	10
2. 薬理作用……………	(1) 排泄部位……………	10
(1) 作用部位・作用機序……………	(2) 排泄率……………	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績……………	(3) 排泄速度……………	10
VII. 薬物動態に関する項目……………	7. 透析等による除去率……………	10
1. 血中濃度の推移、測定法……………	(1) 腹膜透析……………	10
(1) 治療上有効な血中濃度……………	(2) 血液透析……………	10
(2) 最高血中濃度到達時間……………	(3) 直接血液灌流……………	10
(3) 通常用量での血中濃度……………	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目…	11
(4) 中毒症状を発現する血中濃度……………	1. 警告内容とその理由……………	11
2. 薬物速度論的パラメータ……………	2. 禁忌内容とその理由……………	11
(1) 吸収速度定数……………	3. 効能効果に関連する	
(2) バイオアベイラビリティ……………	使用上の注意とその理由……………	11
(3) 消失速度定数……………	4. 用法・用量に関連する	
(4) クリアランス……………	使用上の注意とその理由……………	11
(5) 分布容積……………	5. 慎重投与内容とその理由……………	11
(6) 血漿蛋白結合率……………	6. 重要な基本的注意と	
3. 吸収……………	その理由及び処置方法……………	11
4. 分布……………	7. 相互作用……………	11
(1) 血液－脳関門通過性……………	(1) 併用禁忌とその理由……………	11
(2) 胎児への移行性……………	(2) 併用注意とその理由……………	11
(3) 乳汁中への移行性……………	8. 副作用……………	12
(4) 髄液への移行性……………	(1) 副作用の概要……………	12
(5) その他組織への移行性……………	1) 重大な副作用と初期症状……………	12
5. 代謝……………	2) その他の副作用……………	12

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

I. 概要に関する項目

1. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本品は日本薬局方サフラン *Crocus sativus* Linne' (Iridaceae) の柱頭を刻んだものである。
- (2) 効能又は効果は、以下のとおりである。
漢方処方調剤に用いる。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 日本薬局方 サフラン (高砂サフランM)

(2) 洋名 TAKASAGO Saffron M

2. 一般名

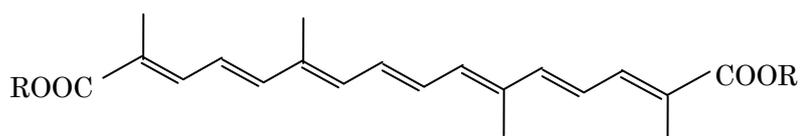
(1) 和名 (命名法) サフラン

(2) 洋名 (命名法) Saffron

3. 構造式又は示性式

本品には黄色のカロチノイド配糖体 crocin、苦味配糖体 picrocrocin、芳香精油成分 safranal などを含む。

Crocin



Crocin (R=gentiobiose)

Ⅱ. 名称に関する項目

4. 分子式及び分子量

(参考) 3.に記載したクロシンについて以下に記す。
クロシン (C₄₄H₆₄O₂₄:976.98)

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: SG-202

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	暗黄赤色～赤褐色を呈す。強い特異なにおいがあり、味は苦く、唾液を黄色に染める。
(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) 生薬（本品は日局サフランの柱頭を乾燥して、服用しやすいように切断したもの） 2) 本剤はサフランの柱頭を刻んだもので、暗黄赤色～赤褐色を呈し、強い特異なにおいがあり、味は苦く、唾液を黄色に染める。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	SG-202
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	該当しない
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「サフラン」の確認試験による。
9. 製剤中の有効成分の定量法 日局「サフラン」の成分含量測定法により、下記成分を測定する。
・クロシン
10. 力価 本品は力価表示に該当しない。
11. 容器の材質 25 g 容器：ポリスチレンを主体とした遮光容器
ふた：ポリピロピレン
100 g 容器：ポリスチレンを主体とした遮光容器
ふた：アクリロリトリルスチレン
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	1) 子宮収縮作用 (マウス) 2) ウロキナーゼ及びプラスミン線溶活性の亢進、血液凝固並びに血小板凝集の抑制作用 3) 胸部大動脈又は冠動脈拡張作用 4) エタノールにより障害された学習、記憶過程改善作用 (マウス) 注：1)～4) については、「X I. 文献」を参照すること。
(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
(CYP450 等) の分子種 | 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 | 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	特になし
2. 禁忌内容とその理由	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人 〔流産を引き起こすおそれがある。〕
3. 効能効果に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
5. 慎重投与内容とその理由	特になし
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	特になし
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	特になし
(2) 併用注意とその理由	特になし

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	
1) 重大な副作用と初期症状	特になし
2) その他の副作用	特になし
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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）	《薬剤交付時の注意》 本剤は光による影響を受けやすいので、交付時に遮光についての適切な方法を講ずること。
15. その他の注意	特になし
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	ボトル品：25 g 100 g
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：トチモトのサフラン マツウラのサフラン（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：1985年8月6日 承認番号：16000AMZ04061000
9. 薬価基準収載年月日	1994年3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	5100078X1080
15. 保険給付上の注意	本剤は、漢方処方調剤に用いること。

X I. 文献	
1. 引用文献	1) 張 培棧ら：葯学学報 11, 94 (1964) 2) 西尾 孝ら：生薬誌 41, 271 (1987) 西尾 孝ら：同誌 47, 321 (1993) 3) 游 美沙ら：和漢医薬誌 4, 352 (1987) 西本 隆ら：同誌 5, 266 (1988) 4) Zhang, Y., et al. :Biol. Pharm. Bull. 17, 217(1994)
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