

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（1998年9月）に準拠して作成

漢方製剤

ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒(医療用)

TSUMURA Hangebyakujutsutemmato Extract Granules for Ethical Use



| 剤 形 | 顆 粒 剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------|-------|------|-------|------|--------|------|----------|------|--------|------|---------|------|--------|------|-------|------|---------|------|-------|------|----------|------|
| 規 格 ・ 含 量 | <p>本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.0gを含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>日局チンピ</td> <td>3.0g</td> <td>日局オウギ</td> <td>1.5g</td> </tr> <tr> <td>日局ハンゲ</td> <td>3.0g</td> <td>日局タクシャ</td> <td>1.5g</td> </tr> <tr> <td>日局ビャクジュツ</td> <td>3.0g</td> <td>日局ニンジン</td> <td>1.5g</td> </tr> <tr> <td>日局ブクリョウ</td> <td>3.0g</td> <td>日局オウバク</td> <td>1.0g</td> </tr> <tr> <td>日局テンマ</td> <td>2.0g</td> <td>日局カンキョウ</td> <td>1.0g</td> </tr> <tr> <td>日局バクガ</td> <td>2.0g</td> <td>日局ショウキョウ</td> <td>0.5g</td> </tr> </table> | 日局チンピ | 3.0g | 日局オウギ | 1.5g | 日局ハンゲ | 3.0g | 日局タクシャ | 1.5g | 日局ビャクジュツ | 3.0g | 日局ニンジン | 1.5g | 日局ブクリョウ | 3.0g | 日局オウバク | 1.0g | 日局テンマ | 2.0g | 日局カンキョウ | 1.0g | 日局バクガ | 2.0g | 日局ショウキョウ | 0.5g |
| 日局チンピ | 3.0g | 日局オウギ | 1.5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局ハンゲ | 3.0g | 日局タクシャ | 1.5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局ビャクジュツ | 3.0g | 日局ニンジン | 1.5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局ブクリョウ | 3.0g | 日局オウバク | 1.0g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局テンマ | 2.0g | 日局カンキョウ | 1.0g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局バクガ | 2.0g | 日局ショウキョウ | 0.5g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一 般 名（ 処 方 名 ） | 半 夏 白 朮 天 麻 湯 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬 価 基 準 収 載 ・ 発 売 年 月 日 | 製 造 販 売 承 認 年 月 日： 昭 和 61 年 5 月 7 日 薬 価 基 準 収 載 年 月 日： 昭 和 61 年 10 月 30 日 発 売 年 月 日： 昭 和 61 年 10 月 30 日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 開 発 ・ 製 造 販 売（ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名 | 製 造 販 売 株 式 会 社 ツ ム ラ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 問 い 合 わ せ 窓 口 | 株 式 会 社 ツ ム ラ お 客 様 相 談 窓 口 TEL 0120-329-970 FAX 03-5574-6610 医 療 関 係 者 向 け ホ ム ペ ー ジ http://www.tsumura.co.jp/password/top.htm | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

本IFは2007年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.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

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利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、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、表紙の下段に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

| | |
|-----------------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | |
| 1. 販売名 | |
| (1)和名 | 2 |
| (2)洋名 | 2 |
| (3)名称の由来 | 2 |
| 2. 一般名 | |
| (1)和名(命名法) | 2 |
| (2)洋名(命名法) | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 3 |
| 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. 有効成分の規制区分 | 4 |
| 2. 物理化学的性質 | |
| (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 | 4 |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 5 |
| 5. 有効成分の定量法 | 5 |
| IV. 製剤に関する項目 | |
| 1. 剤形 | |
| (1)剤形の区別及び性状 | 6 |
| (2)製剤の物性 | 6 |
| (3)識別コード | 6 |
| (4)pH、浸透圧比、粘度、無菌の旨及び安定なpH域等 | 6 |
| 2. 製剤の組成 | |
| (1)有効成分(活性成分)の含量 | 6 |
| (2)添加物 | 6 |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 |

| | |
|----------------------------|----|
| 4 . 他剤との配合変化(物理化学的变化)..... | 8 |
| 5 . 混入する可能性のある夾雑物..... | 8 |
| 6 . 溶出試験..... | 8 |
| 7 . 製剤中の有効成分の確認試験法..... | 9 |
| 8 . 製剤中の有効成分の定量法..... | 9 |
| 9 . 容器の材質..... | 9 |
| 10 . その他..... | 10 |

V. 治療に関する項目

| | |
|----------------------------------|----|
| 1 . 効能又は効果..... | 11 |
| 2 . 用法及び用量..... | 11 |
| 3 . 臨床成績 | |
| (1)臨床効果..... | 11 |
| (2)臨床薬理試験：忍容性試験..... | 11 |
| (3)探索的試験：用量反応探索試験..... | 11 |
| (4)検証的試験 | |
| 1)無作為化平行用量反応試験..... | 11 |
| 2)比較試験..... | 11 |
| 3)安全性試験..... | 11 |
| 4)患者・病態別試験..... | 11 |
| (5)治療的使用 | |
| 1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験..... | 12 |
| 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..... | 12 |

VI. 薬効薬理に関する項目

| | |
|-----------------------------|----|
| 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..... | 13 |
| 2 . 薬理作用 | |
| (1)作用部位・作用機序..... | 13 |
| (2)薬効を裏付ける試験成績..... | 13 |

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..... | 14 |
| (2)最高血中濃度到達時間..... | 14 |
| (3)通常用量での血中濃度..... | 14 |
| (4)中毒症状を発現する血中濃度..... | 15 |
| 2 . 薬物速度論的パラメータ | |
| (1)吸収速度定数..... | 15 |
| (2)バイオアベイラビリティ..... | 15 |
| (3)消失速度定数..... | 15 |
| (4)クリアランス..... | 15 |
| (5)分布容積..... | 15 |

| | |
|---------------------------|----|
| (6)血漿蛋白結合率 | 15 |
| 3. 吸収 | 15 |
| 4. 分布 | |
| (1)血液－脳関門通過性 | 15 |
| (2)胎児への移行性 | 15 |
| (3)乳汁中への移行性 | 15 |
| (4)髄液への移行性 | 15 |
| (5)その他の組織への移行性 | 15 |
| 5. 代謝 | |
| (1)代謝部位及び代謝経路 | 16 |
| (2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 | 16 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合 | 16 |
| (4)代謝物の活性の有無及び比率 | 16 |
| (5)活性代謝物の速度論的パラメータ | 16 |
| 6. 排泄 | |
| (1)排泄部位 | 17 |
| (2)排泄率 | 17 |
| (3)排泄速度 | 17 |
| 7. 透析等による除去率 | |
| (1)腹膜透析 | 17 |
| (2)血液透析 | 17 |
| (3)直接血液灌流 | 17 |

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 | 18 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 18 |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 18 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 18 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 18 |
| 7. 相互作用 | |
| (1)併用禁忌とその理由 | 18 |
| (2)併用注意とその理由 | 18 |
| 8. 副作用 | |
| (1)副作用の概要 | 18 |
| 1)重大な副作用と初期症状 | 18 |
| 2)その他の副作用 | 19 |
| (2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 19 |
| (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 | 19 |
| (4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 19 |
| 9. 高齢者への投与 | 19 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 19 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| 11. 小児等への投与 | 19 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 19 |
| 13. 過量投与 | 19 |
| 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) | 20 |
| 15. その他の注意 | 20 |
| 16. その他 | 20 |
| | |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | |
| 1. 一般薬理 | 21 |
| 2. 毒性 | |
| (1)単回投与毒性試験 | 21 |
| (2)反復投与毒性試験 | 21 |
| (3)生殖発生毒性試験 | 21 |
| (4)その他の特殊毒性 | 21 |
| | |
| 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 | 22 |
| 2. 貯法・保存条件 | 22 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 22 |
| 4. 承認条件 | 22 |
| 5. 包装 | 22 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 22 |
| 7. 国際誕生年月日 | 22 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 22 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 22 |
| 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 | 22 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 23 |
| 12. 再審査期間 | 23 |
| 13. 長期投与の可否 | 23 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 23 |
| 15. 保険給付上の注意 | 23 |
| | |
| XI. 文献 | |
| 1. 引用文献 | 24 |
| 2. その他の参考文献 | 24 |
| | |
| XII. 参考資料 | |
| 主な外国での発売状況 | 24 |
| | |
| XIII. 備考 | |
| その他の関連資料 | 24 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、漢方の古典（脾胃論）に記載されている薬方（半夏白朮天麻湯）をツムラ独自の乾式造粒法により服用しやすい顆粒剤として製剤化し、これを「厚生省薬務局薬審2第120号通知（S.60.5.31付）」に基づき製造承認申請し、承認された医療用漢方エキス製剤「ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒（医療用）」である。

2. 製品の特徴及び有用性

(1)本剤は12種類の生薬（チンピ、ハンゲ、ビャクジュツ、ブクリョウ、テンマ、バクガ、オウギ、タクシャ、ニンジン、オウバク、カンキョウ、ショウキョウ）を水のみで煎出し、噴霧乾燥法により製した乾燥エキスを、有機溶媒や水を一切使用しないツムラ独自の乾式造粒法により顆粒剤とした漢方エキス製剤である。

(2)効能又は効果は、以下のとおりである。

胃腸虚弱で下肢が冷え、めまい、頭痛などがある者

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

ツムラ半夏白朮天麻湯エキス顆粒(医療用)

(2)洋名

TSUMURA Hangebyakujutsutemmato Extract Granules for Ethical Use

(3)名称の由来

ツムラ

株式会社ツムラの商号

半夏白朮天麻湯

本方は、12種類の生薬から構成されており、その内の主薬である半夏、白朮及び天麻の名を取って名付けられた。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

半夏白朮天麻湯

(2)洋名(命名法)

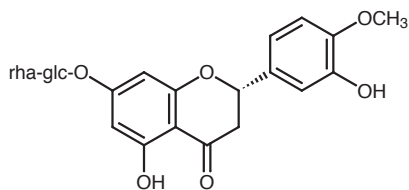
hangebyakujutsutemmato

3. 構造式又は示性式

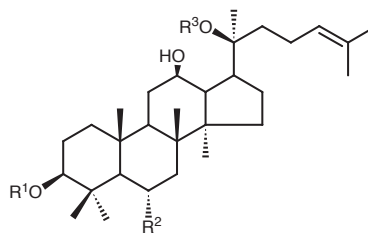
[参考]

12種類の生薬を一定の割合で配合したものを抽出して得たエキス製剤で、チンピ由来のヘスペリジン、ニンジン由来のギンセノシド類(Rb₁, Rg₁)、オウバク由来のベルベリン、カンキョウ及びショウキョウ由来の[6]-ショーガオール等が含有される。その代表的な成分の構造式を以下に示す。

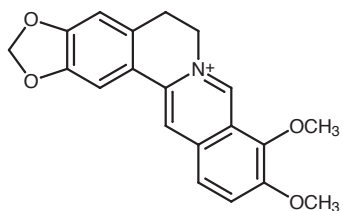
rha = rhamnose
glc = glucose



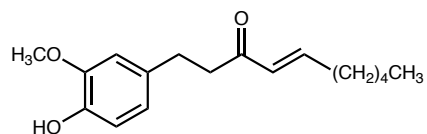
hesperidin
(チンピ)



ginsenoside Rb₁ : R¹=glc-glc, R²=H, R³=glc-glc
ginsenoside Rg₁ : R¹=H, R²=O-glc, R³=glc
(ニンジン)



berberine
(オウバク)



[6]-shogaol
(カンキョウ・ショウキョウ)

4. 分子式及び分子量

該当しない

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 TJ-37

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

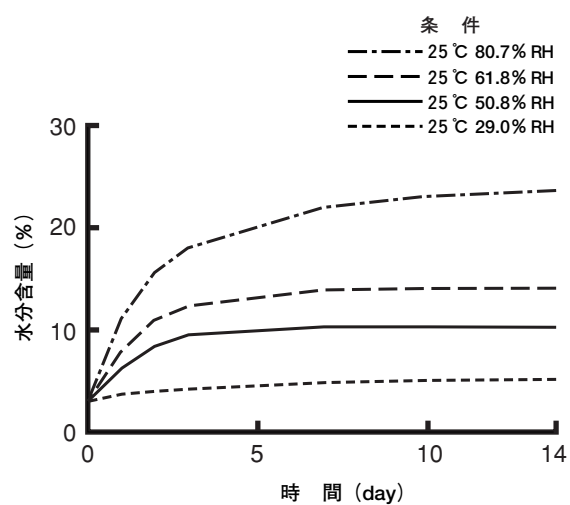
淡黄色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

該当しない

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は特定できない。参考のため、吸湿曲線を示す。



エキス粉末の吸湿曲線

(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

吸湿性が高い。 [「III. 2. (3) 吸湿性」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」に記載した試験方法によりエキス粉末中の下記構成生薬を確認する。

チンピ、ビャクジュツ、オウギ、タクシャ、ニンジン、オウバク、カンキョウ、ショウキョウ

5. 有効成分の定量法

「IV. 製剤に関する項目」に記載した試験方法によりエキス粉末中の無水エタノールエキス及び下記含量規格成分の含量を求める。

「ベルベリン」、「ヘスペリジン」

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

| 剤形 | 性状 | | |
|-----|------|--------|----|
| | 色 | におい | 味 |
| 顆粒剤 | 淡黄褐色 | 特異なにおい | 苦い |

(2) 製剤の物性

顆粒の安息角、分散度等

| 見掛密度 (g/mL) | | 安息角 (度) | 分散度 (%) |
|-------------|-------|------------|------------|
| ゆるみ | 固め | | |
| 約0.65 | 約0.74 | 約36 | 約5.4 |

パウダーテスターによる (25°C 50% RH)

(3) 識別コード

ツムラ/37

(4) pH、浸透圧比、粘度、無菌の旨及び安定なpH域等

[溶液のpH]

本品2.5gに水50mLを加えてかき混ぜた液のpHは約5.0である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.0gを含有する。

| | | | |
|----------|------|----------|------|
| 日局チンピ | 3.0g | 日局オウギ | 1.5g |
| 日局ハンゲ | 3.0g | 日局タクシャ | 1.5g |
| 日局ビャクジュツ | 3.0g | 日局ニンジン | 1.5g |
| 日局ブクリョウ | 3.0g | 日局オウバク | 1.0g |
| 日局テンマ | 2.0g | 日局カンキョウ | 1.0g |
| 日局バクガ | 2.0g | 日局ショウキョウ | 0.5g |

(2) 添加物

添加物として、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物を含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 製剤の性状・含量規格成分等の変化

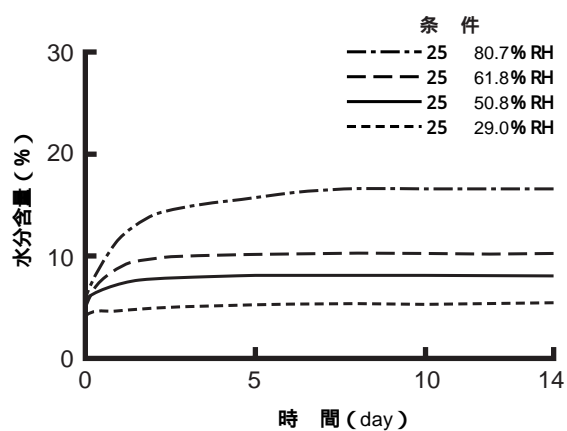
| 保存形態 | 保存条件 | 結果* |
|-----------|-------|------|
| アルミ分包 | 室温5ヵ年 | 変化なし |
| ポリエチレンボトル | 室温5ヵ年 | 変化なし |

*項目 (性状、確認試験、含量規格成分の定量値、製剤試験等)

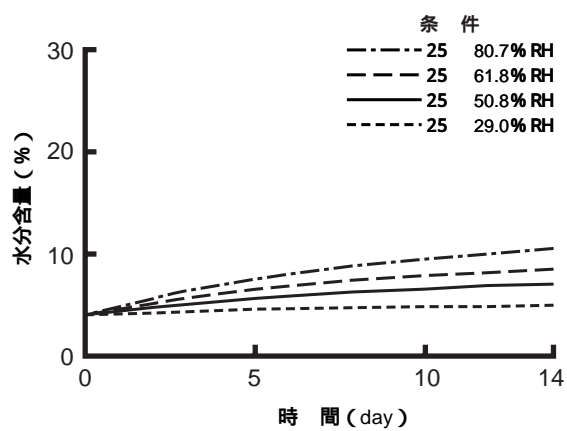
(2 薬剤の外観の変化 (開封後))

| 保存形態 | 保存条件 | 結果 |
|-------|--------------|-------|
| 未包装 | 25 81%RH 1日 | ケーキング |
| | 25 62%RH 1日 | ケーキング |
| | 25 51%RH 1日 | 変色 |
| | 25 29%RH 14日 | 変化なし |
| グラシン紙 | 25 81%RH 7日 | ケーキング |
| | 25 62%RH 10日 | 変色 |
| | 25 51%RH 14日 | 変色 |
| | 25 29%RH 14日 | 変化なし |

1 未包装状態におけるエキス顆粒の吸湿曲線



2 グラシン紙分包の吸湿曲線



4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

本品中の含量規格成分溶出挙動の測定結果を以下に示す。

なお、溶出率は製剤一回服用量中の含量規格成分含量の測定値を100%とした。

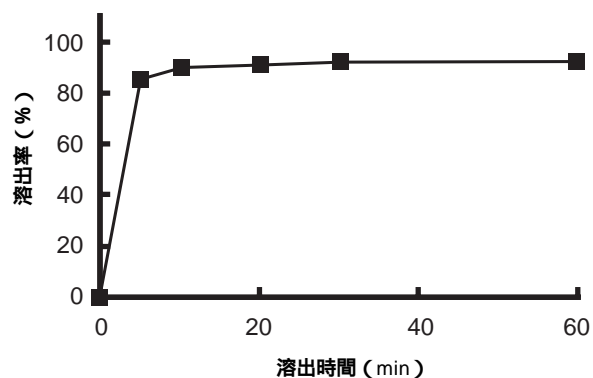
試験方法：日本薬局方「溶出試験法（パドル法）」による。

条件 試験サンプル量：2.5g

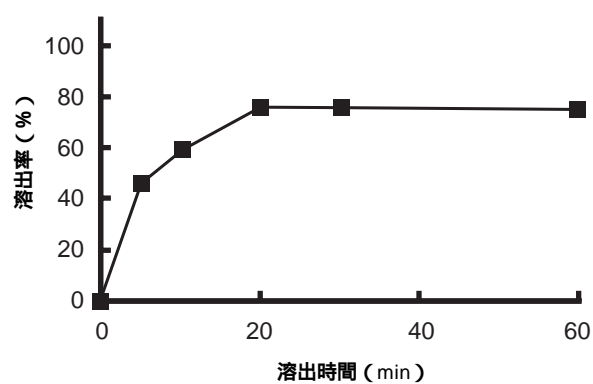
回転速度：100rpm

試験液：精製水

(1) バルベリンの溶出挙動



(2) ヘスペリジンの溶出挙動



7. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) チンピ

薄層クロマトグラフィーにより「チンピ」由来のスポットを確認する。

(2) ビャクジュツ

薄層クロマトグラフィーにより「ビャクジュツ」由来のスポットを確認する。

(3) オウギ

薄層クロマトグラフィーにより「オウギ」由来のスポットを確認する。

(4) タクシャ

薄層クロマトグラフィーにより「タクシャ」由来のスポットを確認する。

(5) ニンジン

薄層クロマトグラフィーにより「ニンジン」由来のスポットを確認する。

(6) オウバク

薄層クロマトグラフィーにより「オウバク」由来のスポットを確認する。

(7) ショウキョウ・カンキョウ

薄層クロマトグラフィーにより「ショウキョウ」及び「カンキョウ」由来のスポットを確認する。

8. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 無水エタノールエキス

本品中に含まれるエキス粉末由来のエタノール (99.5) 可溶成分の量を把握する試験である。

抽出溶媒：エタノール (99.5)

操作法：日本薬局方、一般試験法「生薬試験法」のエキス含量の項「エーテルエキス定量法」に準じる。

(2) ベルベリン

本品中に含まれる「オウバク」由来のベルベリンを、液体クロマトグラフィーにより定量する。

(3) ヘスペリジン

本品中に含まれる「チンピ」由来のヘスペリジンを、液体クロマトグラフィーにより定量する。

9. 容器の材質

プラスチック容器：ポリエチレン・ポリプロピレン・ナイロン

アルミ分包：アルミ箔・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート

アルミ袋：アルミ箔・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート

10. その他

(1)微生物限度

生菌数限度値は日本薬局方、参考情報の「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」に記載の「非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値」中の「経口(非水性製剤)」に準ずる。特定微生物に関しては、同項にて例示されている大腸菌に加え、日本薬局方、微生物限度試験法に試験法が記載されているサルモネラを設定している。

| 項 目 | | 試 験 方 法 | 限度値 |
|---------|-----------|---------------------|-----------------------------|
| 生菌数試験 | 総好気性微生物数 | 日本薬局方、微生物限度試験法に準ずる。 | 10 ³ CFU/g 以下 |
| | 総 真 菌 数 | | 10 ² CFU/g 以下 |
| 特定微生物試験 | 大 腸 菌 | | 認めない |
| | サ ル モ ネ ラ | | 認めない |

CFU : Colony Forming Unit

(2)無機元素含量

以下に、製剤中の代表的無機元素の実測例を示す。

Na及びKの測定は炎光光度法、それ以外は誘導結合プラズマ発光分析法または誘導結合プラズマ質量分析法で実施した。

| 元 素 | Na | K | Ca | Mg | P | Fe | Al | Zn | I |
|---------------|------|------|------|------|------|------|------|-------|---------|
| 一日換算量 (mg) | 1.5 | 60.8 | 10.4 | 7.7 | 12.2 | 0.3 | 0.5 | 0.08 | 0.001 |
| 当 量 (mEq) | 0.07 | 1.55 | 0.52 | 0.63 | 1.18 | 0.01 | 0.06 | 0.002 | 0.00001 |

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

胃腸虚弱で下肢が冷え、めまい、頭痛などがある者

[参考]

使用目標：比較的体力の低下した胃腸虚弱な人が、冷え症で、持続性のあまり激しくない頭痛、頭重感、めまいなどを訴える場合に用いる。

- 1) 悪心、嘔吐、食欲不振、全身倦怠感などを伴う場合
- 2) 腹部が軟弱で、心窩部に振水音を認める場合

2. 用法及び用量

通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

1) 末梢性めまい患者25例に1日7.5gを8週間投与し、自覚症状（めまい発作、めまい感）に対する改善度を検討したところ、以下のとおりであった¹⁾。

| | |
|------------|-------------|
| | 有効以上 |
| 自覚症状に対する作用 | 64% (16/25) |

2) 小児起立性調節障害患者19例に1日5.0gを8週間投与したところ、起立性調節障害症状に対する改善度（めまい、立ちくらみ等の自覚症状及び起立性試験による評価）は以下のとおりであった²⁾。

| | | |
|-----------------|-------------|------------|
| | 著効 | 有効 |
| 起立性調節障害症状に対する作用 | 53% (10/19) | 26% (5/19) |

(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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験
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
該当資料なし

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

[参考]

「III. 3. 構造式又は示性式」を参照すること。

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

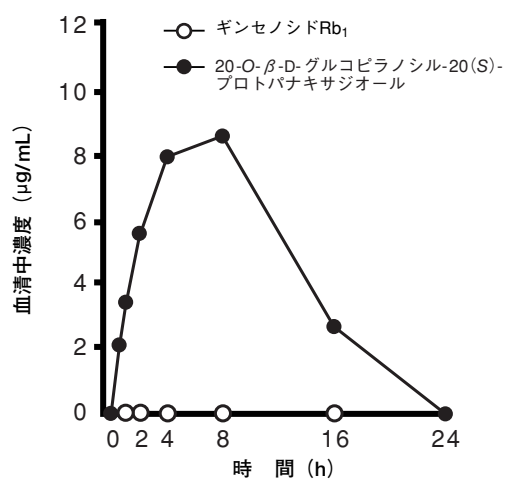
(2) 最高血中濃度到達時間

「1. (3) 通常用量での血中濃度」を参照すること。

(3) 通常用量での血中濃度

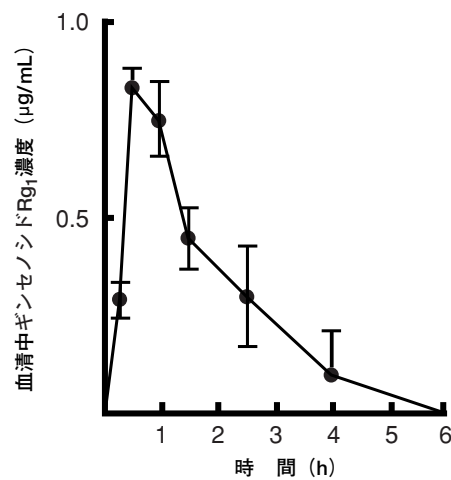
[参考] 構成生薬中の各種成分のマウス及びラットにおける薬物動態

1) ギンセノシドRb₁ (ニンジンの成分)³⁾



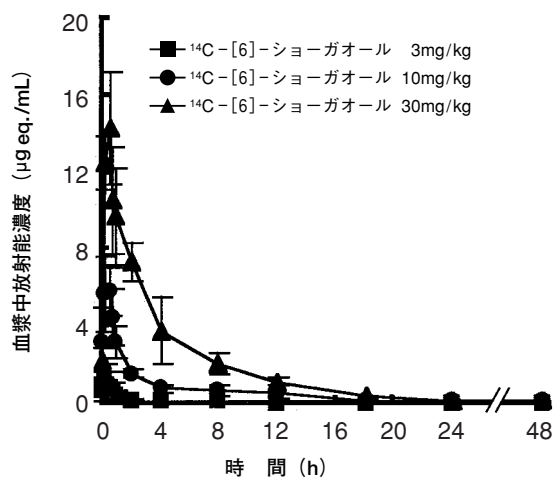
C57BL/6マウスにニンジンの成分ギンセノシドRb₁ 2mg/headを経口投与した際の血清中ギンセノシドRb₁及び代謝物20-O-β-D-グルコピラノシル-20(S)-プロトパナキサジオールの濃度推移 [平均値, n=2, HPLCにより測定]

2) ギンセノシドRg₁ (ニンジンの成分)⁴⁾



ラットにニンジンの成分ギンセノシドRg₁ 100mg/kgを経口投与した際の血清中ギンセノシドRg₁の濃度推移 [平均値±標準誤差, n=3, TLCにより測定]

3) [6]-ショーガオール (カンキョウ及びショウキョウの成分)⁵⁾



ラットにカンキョウ及びショウキョウの成分¹⁴C-[6]-ショーガオールを経口投与した際の血漿中放射能濃度推移 [平均値±標準偏差, n=3, ¹⁴C-[6]-ショーガオール放射活性測定]

(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)その他の組織への移行性

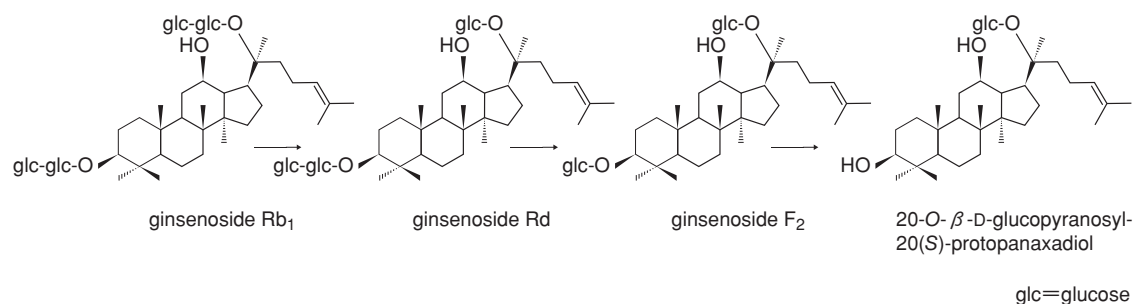
該当資料なし

5. 代謝

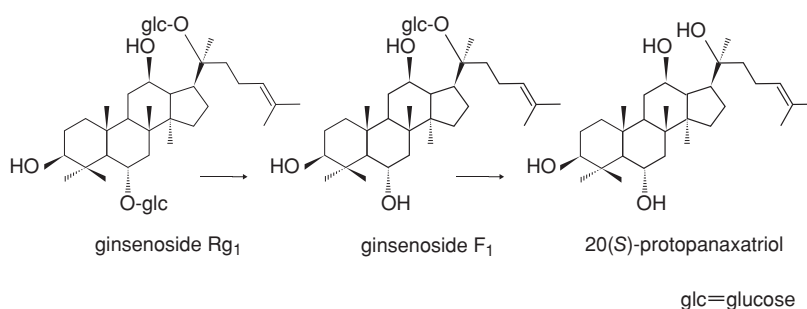
(1)代謝部位及び代謝経路

[参考]

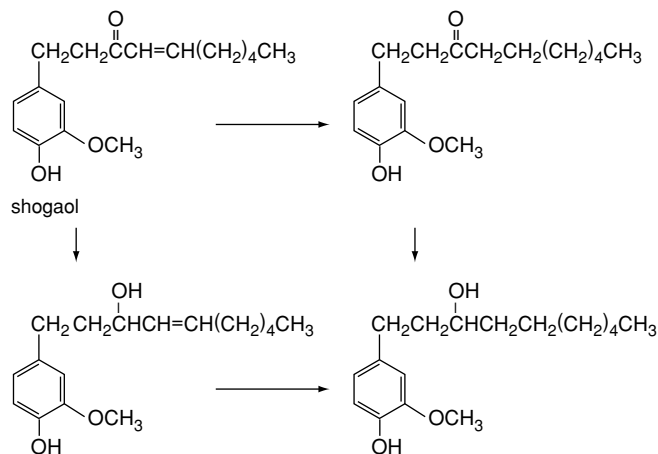
1) ヒト腸内細菌によるニンジンの成分ギンセノシドRb₁の代謝経路 (*in vitro*)⁶⁾



2) ヒト腸内細菌によるニンジンの成分ギンセノシドRg₁の代謝経路 (*in vitro*)⁶⁾



3) ラット肝粗分画上清におけるカンキョウ及びショウキョウの成分 [6]-ショーガオールの代謝経路 (*in vitro*)⁷⁾



(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

特になし

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅳ. 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

「Ⅳ. 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

(1)本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。

(2)他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

[理由]

(1)医療用漢方製剤のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨を記載した。

(2)医療用漢方製剤を併用する場合には、重複生薬の量的加減が困難であるため記載した。

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

8. 副作用

(1)副作用の概要

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。

1)重大な副作用と初期症状

特になし

2)その他の副作用

| | |
|--------------------|---------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、蕁麻疹等 |

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。

[理由]

本剤にはニンジンが含まれているため、発疹、蕁麻疹等の過敏症状があらわれるおそれがあり⁸⁾⁹⁾、上記の副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、必要に応じて抗ヒスタミン剤・ステロイド剤投与等の適切な処置を行うこと。

(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

「8. 副作用 (1)副作用の概要 2)その他の副作用 過敏症」を参照すること。

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。

[理由]

平成4年4月1日付薬安第30号「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」に基づき上記の使用上の注意を記載した。

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）

《適用上の注意》

[参考]

本剤の投与にあたっては、「Ⅳ. 治療に関する項目」の「使用目標」を参照すること。

《薬剤交付時の注意》

本剤は吸湿性が高いので、グラシン紙等防湿効果のない分包材質で調剤した場合は、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。

[参考]

製剤中の水分が7%以上になった場合、ケーキング・変色等の現象を起こしやすい。グラシン紙等に分包した場合は、チャック付きのビニール袋や茶筒等の密閉性の良い容器に入れ、しっかり蓋をして、直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しいところに保管する。その際、容器の中に乾燥剤を入れることが望ましい。

15. その他の注意

| |
|--------------------|
| 湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。 |
|--------------------|

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¹⁰⁾

| 動物種 | 投与経路 | 性別 | 概略の致死量(g/kg) |
|--------|------|----|--------------|
| SD系ラット | 経口 | 雄 | >12 |
| | | 雌 | >12 |

(2)反復投与毒性試験¹¹⁾

SD系ラット雌雄に300、1000、3000mg/kg/日を1ヵ月間経口投与した結果、毒性学的に意味のある変化は認められなかった。

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4)その他の特殊毒性

遺伝毒性¹²⁾

細菌を用いる復帰突然変異試験において、遺伝子突然変異誘発性は認められなかった¹²⁾。

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

使用期限：容器、外箱に表示（3年）

設定根拠：安定性試験結果に基づく（自主設定）

2. 貯法・保存条件

薬の品質を保つため、できるだけ湿気をさけ、直射日光のあたらない涼しい所に保管すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

吸湿性が高いため、開封後は特に湿気をさけ、密閉するなど取扱いに注意すること。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

500g、5kg（500g×10）、2.5g×42包、2.5g×189包

6. 同一成分・同効薬

[同一処方名薬]

クラシエ半夏白朮天麻湯エキス細粒

コタロー半夏白朮天麻湯エキス細粒

三和半夏白朮天麻湯エキス細粒

7. 国際誕生年月日

昭和61年5月7日（製造承認年月日を国際誕生年月日とする）

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

昭和61年5月7日

(61AM)3258

9. 薬価基準収載年月日

昭和61年10月30日

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

薬剤投与期間の制限を受けない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

5200124D1022

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高橋裕子・他. Prog. Med. 1993, **13**(8), p.1743.
- 2) 津留 徳. 小児科臨床. 1995, **48**(3), p.585.
- 3) Wakabayashi, C. et al. Oncol. Res. 1997, **9**, p.411.
- 4) Odani, T. et al. Chem. Pharm. Bull. 1983, **31**(1), p.292.
- 5) Asami, A. et al. J. Nat. Med. 2010, **64**(3), p.281.
- 6) Hasegawa, H. et al. Planta Med. 1996, **62**, p.453.
- 7) Surh, Y. J. et al. Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol. 1994, **84**(1), p.53.
- 8) 松田邦夫・他. 臨床医のための漢方[基礎編]. カレントセラピー, 1989, p.30.
- 9) 菊谷豊彦. 日本薬剤師会雑誌. 1982, **34**(8), p.727.
- 10) 株式会社ツムラ社内資料
- 11) 株式会社ツムラ社内資料
- 12) Katami, M. et al. Environ. Mutagen Res. 2002, **24**, p.1.

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

2020年12月現在、外国では発売されていない。

XIII. 備考