

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（一部2018に準拠）

止しゃ剤
日本薬局方 タンニン酸アルブミン
タンニン酸アルブミン「VTRS」原末
Albumin Tannate Powder

剤形	粉末
規格・含量	1g中 日局 タンニン酸アルブミン 1g
一般名	和名：タンニン酸アルブミン 洋名：Albumin Tannate
製造承認年月日	2019年1月16日（販売名変更）
薬価基準収載年月日	2022年4月1日（販売名変更）
発売年月日	1953年 9月
製造販売元	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
販売元	ヴィアトリス製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2023年11月改訂の電子化された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。

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なう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 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、臨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 作成の基に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

I	[概要に関する項目]	1
II	[名称に関する項目]	2
III	[有効成分に関する項目]	3
IV	[製剤に関する項目]	4
V	[治療に関する項目]	5
VI	[薬効薬理に関する項目]	7
VII	[薬物動態に関する項目]	8
VIII	[安全性(使用上の注意等)に関する項目]	9
IX	[非臨床試験に関する項目]	13
X	[取扱い上の注意等に関する項目]	14
XI	[文献]	16
XII	[備考]	16

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

1895年 Knoll が創製し、翌 1896年 Gottlieb がタンニン酸の口腔、胃粘膜に対する副作用を除いた腸収れん薬として推奨し、それ以来重用されている¹⁾。

第三改正日本薬局方(1906年)以来継続収載されている。

1985年12月にタンナルビン「ホエイ」として承認を取得し、その後、販売名を2019年1月にタンニン酸アルブミン「ファイザー」原末に変更した。

2022年4月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社(現、ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社)へ製造販売移管したため、販売名をタンニン酸アルブミン「V T R S」原末に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

1) 包装(ラベル)にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)、3)、4)}。

2) 規格取り違えを防ぐ試みとして、単一規格のみの製剤では、記載含量を▲▼で囲んでいる。

※複数規格ある製剤では、上の規格(高用量)がある場合は、記載含量の上に▲を配置し、下の規格(低用量)がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名：タンニン酸アルブミン「V T R S」原末 洋名：Alubmin Tannate Powder
2. 一般名	和名：[日局]タンニン酸アルブミン 洋名：Albumin Tannate
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名	
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	タンナルビン
7. CAS 登録番号	9006-52-4

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状： 淡褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。 (2) 溶解性： 水またはエタノール(95)にほとんど溶けない。 水酸化ナトリウム試液を加えるとき、混濁して溶ける。(アルブミンとタンニン酸に分解する。) ¹⁾ (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： 該当資料なし
3. 有効成分の安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 確認試験法	日本薬局方「タンニン酸アルブミン」確認試験による。 (1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (2) 硝酸による呈色反応
5. 有効性成分の 定量法	日本薬局方「タンニン酸アルブミン」消化試験による。

IV. [製剤に関する項目]

1. 他剤との配合変化	配合が好ましくない薬剤 ¹⁾ 1) アルカリにより分解する。 2) 抱水クロラールやヨウ化物と混合すると湿潤する。
2. 製剤の組成	1g 中 日局 タンニン酸アルブミン 1g (本剤は、タンニン酸とたん白質との化合物であり、そのたん白質は乳性カゼインである。)
3. 容器の材質	内袋：ポリエチレン 缶：ブリキ缶

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>4. 効能又は効果 下痢症</p> </div>
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	<p>(1) 用法及び用量の解説</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>6. 用法及び用量 タンニン酸アルブミンとして、通常、成人 1 日 3～4g を 3～4 回に分 割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> </div>
4. 用法及び用量に関連する注意	<p>(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし</p>
5. 臨床成績	<p>(1) 臨床データパッケージ 該当資料なし</p> <p>(2) 臨床薬理試験 該当資料なし</p> <p>(3) 用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 有効性検証試験 該当資料なし</p> <p>2) 安全性試験 該当資料なし</p> <p>(5) 患者・病態別試験 該当資料なし</p>

(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
該当資料なし

(7) その他

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

ベルベリン塩化物水和物

ビスマス化合物(次サリチル酸ビスマス、次硝酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス)

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

本薬はタンニン酸がアルブミンと結合し、かつ加熱して硬化処理をほどこしてあるため、水に溶解せず、口腔、胃ではタンニン酸による収れん作用が現れない。腸に至って初めて腠液により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管にわたって緩和な収れん作用を及ぼし止瀉作用を示す¹⁾。

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移 ・測定法	該当資料なし
2. 薬物速度論的 パラメータ	該当資料なし
3. 吸収	膵液によってタンニン酸とアルブミンに分解され、タンニン酸は更に加水分解をうけて没食子酸とブドウ糖になり吸収される。
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	経口投与後、口腔、胃では分解を受けず、膵液により腸管内で徐々に分解しタンニン酸を遊離する。
6. 排泄	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 出血性大腸炎の患者 [腸管出血性大腸菌（O157 等）や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。] [9.1.1 参照]</p> <p>2.2 牛乳アレルギーのある患者 [ショックまたはアナフィラキシーを起こすことがある。]</p> <p>2.3 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者 [本剤投与により過敏症状があらわれることがある。] [11.1.1 参照]</p> <p>2.4 経口鉄剤を投与中の患者 [10.1 参照]</p>
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	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div data-bbox="512 1400 1394 1630" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 細菌性下痢の患者</p> <p>治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。治療期間の延長をきたすおそれがある。 [2.1 参照]</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <p>設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者</p> <div data-bbox="512 1780 1394 1910" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>肝障害を悪化させるおそれがある。</p> </div>

(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。

(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

設定されていない

(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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口鉄剤 (フェロミア、フェロ・グラデュメット、インクレミンシロップ、フェルムカプセル) [2.4 参照]	相互に作用が減弱することがあるので、併用しないこと。	鉄と結合し、タンニン酸鉄となり、タンニン酸による収れん作用が減弱する。

8. 副作用

(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
ロペラミド塩酸塩	ロペラミド塩酸塩の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど併用に注意すること。	本剤がロペラミド塩酸塩を吸着することが考えられる。

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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

呼吸困難、蕁麻疹、顔面浮腫等の過敏症状あるいは気管支喘息発作等の症状が発現することがある。 [2.3 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
長期・大量投与	肝障害
消化器	便秘、食欲不振

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 薬剤調製時の注意

14.1.1 アルカリにより分解する。

14.1.2 抱水クロラールやヨウ化物と混合すると湿潤する。

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

Ⅹ. [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

該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する事項]

1. 有効期間又は 使用期限	有効期間：5年
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	「Ⅷ-11. 適応上の注意」の項参照
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	500g [缶、乾燥剤入り]
6. 同一成分・同効薬	同一成分：タンニン酸アルブミン原末「マルイシ」他 同効薬：ベルベリン塩化物水和物、次硝酸ビスマス
7. 国際誕生年月日	1895年
8. 製造承認年月日 承認番号	タンニン酸アルブミン「V T R S」原末 製造承認年月日：2019年1月16日（販売名変更による） 承認番号：23100AMX00096
9. 薬価基準収載日	タンニン酸アルブミン「V T R S」原末：2022年4月1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. 再評価結果年月日 及びその内容	タンナルビン「ホエイ」（旧販売名） 1981年8月7日 薬発第745号：医薬品再評価結果(その18) 有効であることが推定できるもの：下痢症

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

該当しない

14. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード
タンニン酸アルブミン 「VTRS」原末	104166838	統一名： 2312001X1014 個別： 2312001X1260	統一名： 612370037 個別： 620416638

15. 保険給付上の注意

該当しない

X I . [文 献]

引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-3161-3164, 2021
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）－低視力状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009

X II . [備 考]

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

