2023年 10月改訂（改訂第7版）　　日本標準商品分類番号　875200

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2008に準拠して作成

漢方製剤

クラシエ 人参養栄湯（ニンジンヨウエイトウ） エキス細粒

Kracie Ninjin'yoeito Extract Fine Granules

KB-108（スティック包装）
EK-108（スティック包装、バラ包装）

剤形	細粒剤
製剤の規格区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	本薬1日量（7.5g）中、人参養栄湯エキス粉末6,700mgを含有する。
一般名	和名：人参養栄湯　　洋名：ninjin'yoeito
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：1986年6月24日 薬価基準収載年月日：2007年7月1日（販売名変更による） 発売年月日：2007年7月1日（販売名変更による）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：クラシエ株式会社 発売元：クラシエ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	クラシエ薬品株式会社　医薬学術統括部 TEL 03（5446）3352　FAX 03（5446）3371 受付時間 10:00～17:00（土、日、祝日、弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kampoyubi.jp/

本IFは2010年7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、医薬品医療機器情報提供ホームページ 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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

２．IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[IF の様式]

①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（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IF の作成]

① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF 記載要領2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　　次

Ⅰ. 概要に関する項目
1. 開発の経緯☒……1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 ……1

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名 ……2
2. 一般名 ……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. 物理化学的性質 ……4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ……4
3. 有効成分の確認試験法 ……4
4. 有効成分の定量法 ……4

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 ……5
2. 製剤の組成 ……5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 ……5
4. 製剤の各種条件下における安定性 ……6
5. 調整法及び溶解後の安定性 ……6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ……6
7. 溶出性 ……7
8. 生物学的試験法 ……7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 ……7
10. 製剤中の有効成分の定量法 ……9
11. 力価 ……10
12. 混入する可能性のある夾雑物☒……10
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 ……10
14. 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 ……11

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☒……12
2. 薬理作用 ……12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移・測定法 ……13
2. 薬物速度論的パラメータ ……13
3. 吸収 ……14
4. 分布 ……15
5. 代謝 ……15
6. 排泄 ……16
7. 透析等による除去率 ……16

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 ……17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ……17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ……17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ……17
5. 慎重投与内容とその理由 ……17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法☒……17
7. 相互作用 ……17
8. 副作用 ……18
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 ……20
13. 過量投与 ……20
14. 適用上の注意 ……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. 薬理試験 ……21
2. 毒性試験 ……21

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1. 規制区分 ……22
2 有効期間又は使用期限 ……22
3. 貯法・保存条件 ……22
4. 薬剤取扱い上の注意点 ……22
5. 承認条件等☒……22
6. 包装 ……22
7. 容器の材質 ……22
8. 同一成分・同効薬 ……22
9. 国際誕生年月日 ……22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ……23
11. 薬価基準収載年月日 ……23
12. 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 ……23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ……23
14. 再審査期間 ……23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ……23
16. 各種コード ……23
17. 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
1. 主な外国での発売状況 ……24
2. 海外における臨床支援情報 ……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

人参養栄湯は漢方の古典「和剤局方」に記載されている処方である。

クラシエ人参養栄湯エキス細粒は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審第120号通知（昭和60年5月31日付）」に従い製造申請し、承認されたものである。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本薬はニンジン(人参)、オウギ(黄耆)、ジオウ(地黄)など12種の生薬を、湯剤の品質により近づけることを基本理念として水抽出した後エキス化し、さらに服用しやすい細粒にした漢方エキス製剤である。

(2)本薬は気血両虚の状態に適応し、病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血などの改善を目的として処方される。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クラシエ人参養栄湯エキス細粒

(2) 洋名

Kracie Ninjin'yoeito Extract Fine Granules

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

人参養栄湯（該当しない）

(2) 洋名（命名法）

ninjin'yoeito（該当しない）

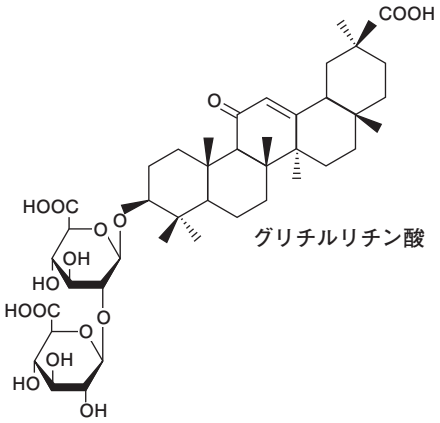
(3) ステム

該当しない

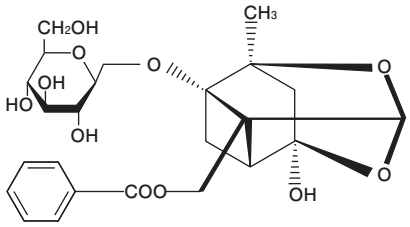
3. 構造式又は示性式

［参考］

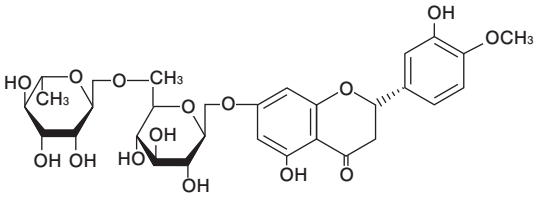
本薬の主成分は特定できないが、原薬中にカンゾウ由来のグリチルリチン酸、シャクヤク由来のペオニフロリン、チンピ由来のヘスペリジンなどが含まれている。



グリチルリチン酸



ペオニフロリン



ヘスペリジン

4. 分子式及び分子量

［参考］

グリチルリチン酸（$C_{42}H_{62}O_{16}$：822.94）

ペオニフロリン　（$C_{23}H_{28}O_{11}$：480.47）

ヘスペリジン　　（$C_{28}H_{34}O_{15}$：610.57）

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　KB－108、EK－108

7. CAS登録番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

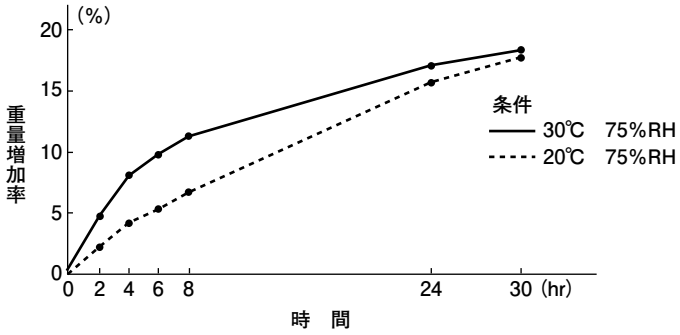
淡かっ色～黄かっ色の粉末で、特異なにおいがあり、味はわずかに苦くて甘い。

(2) 溶解性

特定できない

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は特定できない。



(4) 融点（分解点）、 沸点、 凝固点

特定できない

(5) 酸塩基解離定数

特定できない

(6) 分配係数

特定できない

(7) その他の主な示性値

水溶液(5→ 100)の pH は約 4.6 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品を開封し、室温に保存した場合、吸湿により外観の変化は認められるが、成分含量には変化がなかった。

また、密封状態では安定であった。

3. 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。

カンゾウ、シャクヤク、チンピ、ニンジン、トウキ、ジオウ、ビャクジュツ、ケイヒ、ゴミシ

4. 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、イソプロパノールエキスおよび下記成分の含量を求める。

グリチルリチン酸、ペオニフロリン、ヘスペリジン

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

商　品　名	性　　状			
	色　調	形　状	味	におい
クラシエ 人参養栄湯 エキス細粒	淡かっ色 ～かっ色	細　粒	わずかに 苦くて甘い	特異なにお いがある

(2) 製剤の物性

粒 度 分 布	日局製剤総則顆粒剤（細粒剤）に適合 18号ふるい通過量　100% 30号ふるい残留量　10%以下
安　息　角	40°以下
か さ 密 度	（ゆるみ）約0.6g/mL

(3) 識別コード

該当しない

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本薬1日量（7.5g）中、下記の混合生薬より抽出した人参養栄湯エキス粉末6,700mgを含有する。

日局 ニ ン ジ ン（人参）……3.0g
日局 ト　ウ　キ（当帰）……4.0g
日局 シャクヤク（芍薬）……2.0g
日局 ジ　オ　ウ（地黄）……4.0g
日局 ビャクジュツ（白朮）……4.0g
日局 ブクリョウ（茯苓）……4.0g
日局 ケ　イ　ヒ（桂皮）……2.5g
日局 オ　ウ　ギ（黄耆）……1.5g
日局 チ　ン　ピ（陳皮）……2.0g
日局 オ　ン　ジ（遠志）……2.0g
日局 ゴ　ミ　シ（五味子）……1.0g
日局 カ ン ゾ ウ（甘草）……1.0g

(2) 添加物

添加物として日局ステアリン酸マグネシウム、日局軽質無水ケイ酸、日局結晶セルロース、含水二酸化ケイ素を含有する。

(3) その他

該当しない

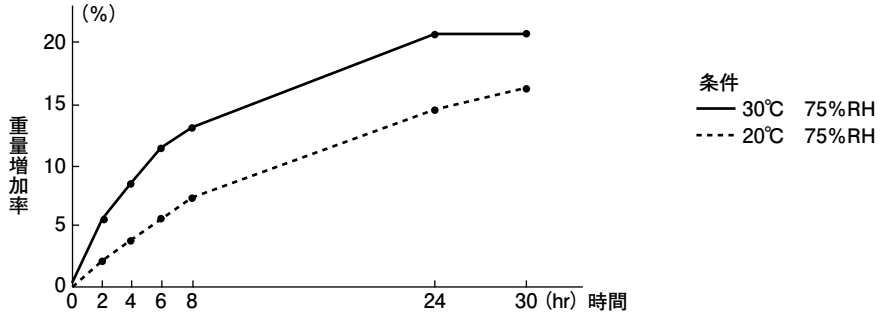
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

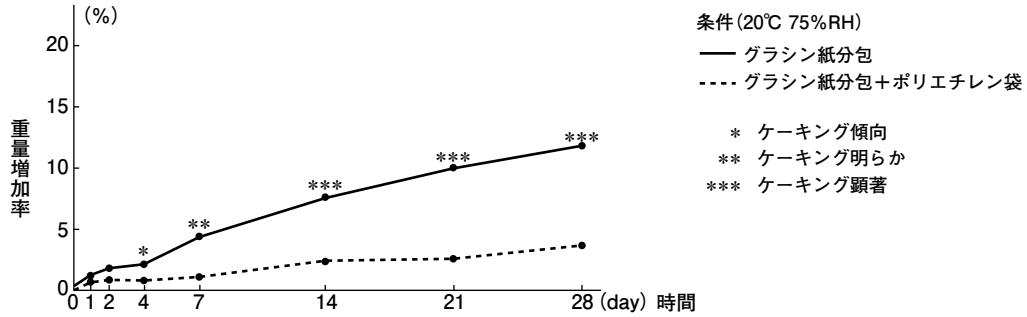
4. 製剤の各種条件下における安定性

	保　存　条　件		安　定　性
分　包　品	室　温	3年	安　定
	40℃，　75% R.H.	6ヵ月	安　定
ポリエチレン製容器	室　温	3年	安　定
	40℃，　75% R.H.	6ヵ月	安　定
グラシン紙分包＋ポリエチレン袋	室　温	4週間	安　定
	20℃，　75% R.H.	4週間	安　定

未包装細粒の吸湿曲線



グラシン紙分包細粒の吸湿曲線



5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

「日局」溶出試験法第２法（パドル法）により試験を行った。

試験液：水（液温：37 ± 0.5℃、液量：900mL）

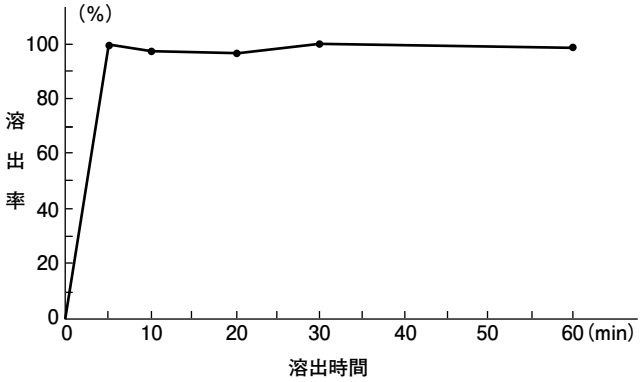
回転数：100rpm

試　料：本薬 2.5g

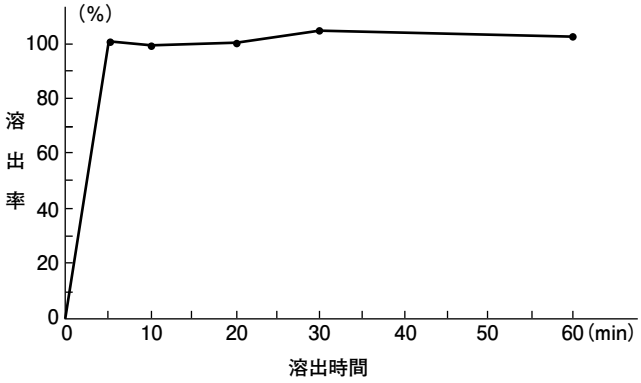
サンプリング量：約 3.5mL（液量補正なし）

サンプリング時間：5 分、10 分、20 分、30 分、60 分

①グリチルリチン酸の溶出挙動



②ペオニフロリンの溶出挙動



8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) カンゾウ

液体クロマトグラフィーにより「カンゾウ」由来のグリチルリチン酸を確認する。

(2) シャクヤク

液体クロマトグラフィーにより「シャクヤク」由来のペオニフロリンを確認する。

(3) チンピ

液体クロマトグラフィーにより「チンピ」由来のヘスペリジンを確認する。

(4)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。

試料溶液：n-ブタノール抽出物

展開溶媒：クロロホルム / メタノール / 水混液の下層

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判　　定：展開した薄層板に希硫酸を噴霧し、加熱するとき、試料溶液は標準溶液に対応するRf値にスポットを示し、その色は等しい（Rf値0.3付近、赤紫色）。

(5)トウキ

薄層クロマトグラフィーにより「トウキ」由来のリグスティライドのスポットを確認する。

試料溶液：ヘキサン抽出物

展開溶媒：ヘキサン/アセトン混液

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

判　　定：展開した薄層板に紫外線（主波長：365nm）を照射するとき、試料溶液は標準溶液に対応するRf値にスポットを示し、その色は等しい（Rf値0.4付近、青白色蛍光）。

(6) ジオウ

薄層クロマトグラフィーにより「ジオウ」由来のスタキオースのスポットを確認する。

試料溶液：無水エタノール抽出物

展開溶媒：メタノール / クロロホルム / 水混液

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判　　定：展開した薄層板にp-アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、加熱するとき、試料溶液は標準溶液に対応するRf値にスポットを示し、その色は等しい（Rf値0.2付近、緑褐色）。

(7) 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。

試料溶液：エーテル抽出物

展開溶媒：クロロホルム / メタノール混液

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判　　定：展開した薄層板にα-ナフトール・硫酸試液を噴霧し、加熱するとき、試料溶液は標準溶液に対応するRf値にスポットを示し、その色は等しい（Rf値0.4付近、紫色）。

(8)ケイヒ

薄層クロマトグラフィーにより「ケイヒ」由来のケイヒ酸のスポットを確認する。

試料溶液：エーテル抽出物

展開溶媒：ヘキサン / 酢酸エチル / 氷酢酸混液

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）

判　　定：展開した薄層板に紫外線（主波長：254nm）を照射するとき、試料溶液は標準溶液に対応するRf値にスポットを示し、その色は等しい（Rf値0.3付近、青紫色）。

(9) ゴミシ

薄層クロマトグラフィーにより「ゴミシ」由来のスポットを確認する。

試料溶液：ヘキサン抽出物

展開溶媒：ヘキサン / 酢酸エチル混液

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判　　定：展開した薄層板に p- アニスアルデヒド・硫酸試液を噴霧し、加熱するとき、試料溶液は標準溶液に対応する Rf 値にスポットを示し、その色は等しい（Rf 値 0.3 付近、緑紫色）。

10. 製剤中の有効成分の定量法

(1) 無水エタノールエキス

本品中に含まれる原薬由来の無水エタノールエキスの量を測定する試験である。

抽出溶液：無水エタノール

操作方法：「日局」生薬試験法－エキス含量の項、エーテルエキス定量法に準じて行う。

(2) イソプロパノールエキス

本品中に含まれる原薬由来のイソプロパノールエキスの量を測定する試験である。

抽出溶液：イソプロパノール

操作方法：「日局」生薬試験法－エキス含量の項、エーテルエキス定量法に準じて行う。

(3) グリチルリチン酸

本品中に含まれる「カンゾウ」由来のグリチルリチン酸の量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

試料溶液：50％メタノール抽出物

検 出 器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カ ラ ム：内径 4 ～ 6mm、長さ 15 ～ 25cm のステンレス管に 5 ～ 7 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移 動 相：メタノール / リン酸緩衝液混液

流　　量：グリチルリチン酸の保持時間が約 20 分になるよう調整する。

(4) ペオニフロリン

本品中に含まれる「シャクヤク」由来のペオニフロリンの量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

試料溶液：50％メタノール抽出物

検 出 器：紫外吸光光度計（測定波長：232nm）

カ ラ ム：内径 4 ～ 6mm、長さ 15 ～ 25cm のステンレス管に 5 ～ 7 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移 動 相：水 / アセトニトリル混液

流　　量：ペオニフロリンの保持時間が約 10 分になるよう調整する。

(5)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の量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

試料溶液：50％テトラヒドロフラン抽出物

検 出 器：紫外吸光光度計（測定波長：284nm）

カ ラ ム：内径4～6mm、長さ15～25cmのステンレス管に5～7μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移 動 相：リン酸二水素ナトリウム溶液/アセトニトリル混液

流　　量：ヘスペリジンの保持時間が約15分になるよう調整する。

11. 力　　価

該当しない

12. 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

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. そ の 他

無機元素含有量

（単位：ppm）

Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Al	Zn
1.430	7.860	890	1.860	2.650	131	323	5

Ⅴ．治療に関する項目

1. 効能又は効果

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

2. 用法及び用量

(1) 用法

食前または食間

(2) 用量

通常、成人１日 7.5g を２～３回に分割し、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) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

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

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

①骨髄造血系細胞に対する作用[1)]

本エキス粉末(経口投与)はマウスの末梢血白血球数、脾細胞数と骨髄多能性幹細胞(CFU-S)の数を増加した。

②サイトカイン誘導作用

ヒト末梢血単核球を用いたin vitro実験で、本エキス粉末はGM-CSF産生[2)]およびIL-6産生[3)]を増強した。IL-6産生増強は粘着細胞のみの培養で顕著であり、また、骨髄粘着細胞の培養でも同様に認められた。[3)]

③自己免疫マウスに対する作用

本エキス粉末(経口投与)は、自己免疫疾患モデルマウスMRL/lprの腎、動脈、皮膚の炎症病変を抑制し、生存期間を延長させた[4)~6)]。このとき、炎症性サイトカインである血清中IL-6や活性型TGF-βが抑制された。また胸腺萎縮あるいはリンパ節、脾臓の腫脹を抑制し、T細胞マイトジェンであるConAに対する増殖反応およびIL-2産生を回復させた。[5) 6)] 本エキス粉末の作用は免疫抑制を介さず、胸腺の存在に依存して[7)]本マウスでの自己反応性T細胞除去の不全を改善することによると考えられた[8)]。

④感染防御作用[9)]

本エキス粉末(経口投与)は、シクロフォスファミドあるいは5-フルオロウラシルを投与したマウスの骨髄多能性幹細胞(CFU-S)回復促進作用ならびに白血球減少回復促進作用を示し、同マウスの緑膿菌感染致死を防御した。

(3) 作用発現時間・持続時間

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

本薬は多成分の混合物であり、活性本体を特定するに至っていない。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

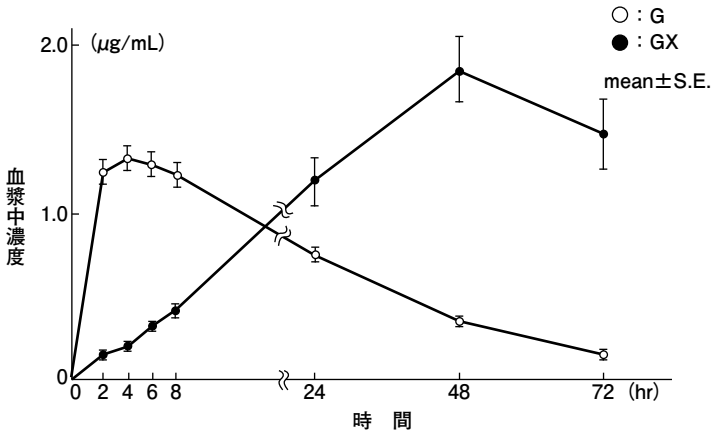
該当資料なし

3. 吸　　収

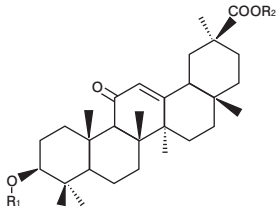
該当資料なし

［参考］

①カンゾウの主成分であるグリチルリチン酸(G)をビーグル犬(n = 5)に15mg/kg経口投与した場合、血漿中に未変化体(G)と、その主代謝物と考えられるグリチルレチン酸-3, 30- ジグルクロナイド(GX)および少量のグリチルレチン酸-3- グルクロナイド（GA-3-glcUA）が認められた[10)]。



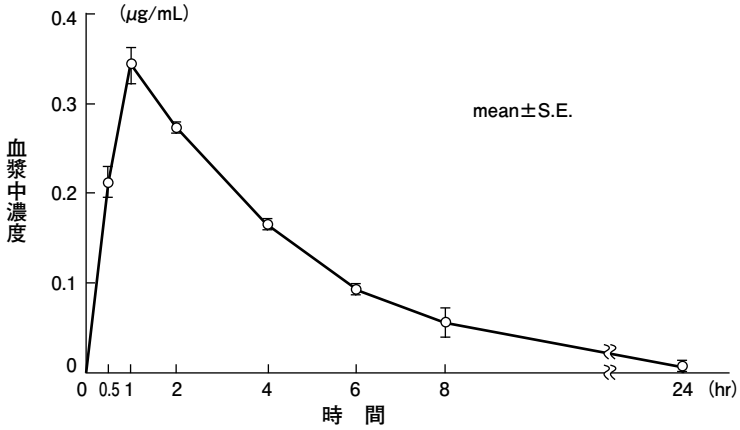
一方、胆汁中には未変化体(G)、主代謝物(GX)、および代謝中間体と考えられるGA-3-glcUA以外にグリチルレチン酸-30- グルクロナイド（GA-30-glcUA）が認められた[10)]。



	R_1	R_2
G	glcUA $\overset{2-1}{—}$ glcUA	H
GX	glcUA	glcUA
GA-3-glcUA	glcUA	H
GA-30-glcUA	H	glcUA

glcUA：β-D-グルクロン酸

②シャクヤクの指標成分であるペオニフロリンをビーグル犬(n＝5)に10mg/kg経口投与した場合の血漿中濃度の推移[11)]。



4. 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

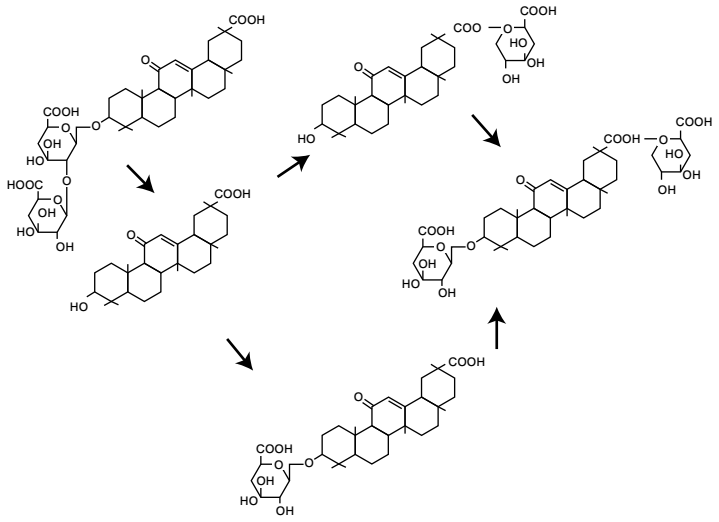
5. 代　　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

[参考]

グリチルリチン酸をイヌに経口投与した場合の推定代謝経路[10)]。



(2) 代謝に関する酵素（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) 排泄部位及び経路

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

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)著しく胃腸の虚弱な患者［食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。］

(2)食欲不振、悪心、嘔吐のある患者［これらの症状が悪化するおそれがある。］

（解説）

本剤にはジオウおよびトウキが含まれているため、消化器症状があらわれるおそれがあるので記載した。

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)本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(3)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。

（解説）

(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)カンゾウは多くの処方に配合されているため、過量になりやすく副作用があらわれやすくなるので記載した。

(3)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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
(1) カンゾウ含有製剤 (2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。(「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

（解説）

本剤にはカンゾウが1日量として2.5g未満含まれているため、昭和53年2月13日付薬発第158号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」に基づき記載した。

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。

（解説）

平成9年4月25日付薬発第607号「医療用医薬品の使用上の注意記載要領について」に準拠し、副作用に関する報告が自発報告によるため発現頻度が不明である旨を記載した。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 偽アルドステロン症：

低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察(血清カリウム値の測定など)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2) ミオパシー：

低カリウム血症の結果としてミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3) 肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

（解説）

[偽アルドステロン症]、[ミオパシー]

本剤にはカンゾウが含まれているため、昭和53年2月13日付薬発第158号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」に基づき記載した。

[肝機能障害、黄疸]

本剤によると思われる肝機能障害、黄疸の報告が集積されたため記載した(企業報告)。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 注1)	発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、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。

（解説）

記載項目は、重篤度の高いものから順に記載し、重篤度が同程度のものは全身症状から局所症状へ、また、局所症状は体の上部より順次記載した。

局所症状の中で、「消化器」はその発現頻度の高いものから記載し、発現頻度の不明なものについては、体の上部症状より記載した。

［過敏症］

本剤にはケイヒおよびニンジンが含まれているため、発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等の過敏症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる過敏症状が文献学会で報告されているため記載した。

［消化器］

本剤にはジオウおよびトウキが含まれているため、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等の消化器症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる消化器症状が文献学会で報告されているため記載した。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用 (3) その他の副作用　過敏症」の項を参照のこと。

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。

（解説）

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

本剤の投与により、血中AG(1,5-アンヒドロ-D-グルシトール)が増加する場合がある。

（解説）

本剤にはオンジが含まれているため、血中 AG(1,5- アンヒドロ -D- グルシトール)が増加する可能性があり、また、本剤によると思われる血中 AG の増加が文献学会で報告されているため記載した。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

該当しない

15. その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

（解説）

本剤はニンジンとオウギが共に含まれている参耆剤という補剤である。こうした補剤は皮膚の急性炎症を悪化させることが使用経験の中で知られているため記載した。

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬 理 試 験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

①中枢神経系（ラット、マウス）[11)]

1) ラット正常体温を 1,000mg/kg、p.o. で有意に下降させた。

2) マウス酢酸 writhing を 1,000 および 2,000mg/kg、p.o. で用量依存的に抑制した。

②呼吸器・循環器系（モルモット、ラット、*in vitro*）[11)]

1) モルモット摘出気管支平滑筋のヒスタミンによる収縮を 10^{-4}g/mL の濃度で抑制した。

2) ラットの血圧および心拍数に対して 1,000mg/kg、p.o. で影響をおよぼさなかった。

3) モルモット摘出心房筋の収縮力を 10^{-3}g/mL の濃度で一過性に抑制した。また、拍動数を同濃度で低下させた。

③自律神経系・末梢神経系（ラット、*in vitro*）[11)]

1) モルモット摘出回腸のアセチルコリンによる収縮を 10^{-4}g/mL の濃度で増強した。

2) ラット神経筋伝達（神経刺激および筋肉直接刺激による横隔膜標本の収縮）に対して、10^{-3}g/mL の濃度で影響をおよぼさなかった。

④その他（ラット）[11)]

ラットカラゲニン足浮腫を 1,000 mg/kg、p.o. で抑制した。

(4) 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 [12)]

LD_{50} 値（mg/kg）

動 物 種	性 別	経口投与
マウス	♂	＞10,000
	♀	＞10,000

(2) 反復投与毒性試験 [13)]

ラットの 3ヵ月間経口投与試験（500、1,000、2,000mg/kg/ 日）で、投与後の一般状態に変化はみられず、死亡例もなかった。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

変異原性試験 [14)]

細菌を用いる復帰突然変異試験、ハムスター由来細胞を用いた染色体異常試験、マウス骨髄を用いた小核試験において、いずれでも人参養栄湯は変異原性を示さなかった。

Ⅹ．管理的事項に関する項目

1. 規 制 区 分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

直射日光をさけ、吸湿注意。
開封後は密栓保存。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取り扱いについて

吸湿性であるため開封後は湿気をさけ、密栓・密閉するなど取り扱いに注意すること。

(2)薬局交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包　　装

KB－108：3.75g × 28包、3.75g × 168包（スティック包装）
EK－108：2.5g × 42包、2.5g × 294包（スティック包装）
　　500g（バラ包装）

7. 容器の材質

KB－108：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔
EK－108：ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔
バラ包装品：［容器］ポリエチレン
　　［キャップ］ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

コタロー人参養栄湯エキス細粒ほか

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承 認 番 号
1986年6月24日	(61AM)3510

11. 薬価基準収載年月日

2007年7月1日

［注］旧販売名：カネボウ人参養栄湯エキス細粒　1986年10月30日
経過措置期間終了：2008年3月31日

12. 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

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	クラシエ 人参養栄湯エキス細粒
HOT(9桁)番号	110385401
厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	5200117C1043
レセプト電算コード	620005342

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸⅠ．文献

1. 引用文献

1）Miura, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **11**, 771(1989)
2）Okamura, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **13**, 595(1991)
3）Harada, N., et al.：Int. J. Immunother. **8**, 141(1992)
4）Nakai, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **15**, 589(1993)
5）Nan-Nan, Z., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **16**, 845(1994)
6）Nakai, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **20**, 275(1998)
7）Nakai, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **18**, 271(1996)
8）川喜多卓也ほか：Progress in Medicine **19**, 2113(1999)
9）Miura, S., et al.：Int. J. Immunopharmacol. **14**, 1249(1992)
10）三浦　治ほか：日本薬学会第103年会抄録(1983)
11）井上和恵ほか：応用薬理 **47**, 495(1994)
12）クラシエ製薬株式会社 社内資料(1994)
13）下西　功ほか：応用薬理 **51**, 7(1996)
14）前川健郎ほか：変異原性試験 **3**, 115(1994)

2. その他の参考文献

該当しない

ＸⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備　　考

その他の関連資料

該当資料なし