

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF様式(1998年9月)に準拠して作成

<p>漢方製剤</p> <p style="font-size: 2em;">クラシエ 防風通聖散料 エキス細粒</p> <p style="font-size: 0.8em;">ボウ フウ ツウ ショウ サン リョウ</p> <p style="font-size: 2em;">クラシエ 防風通聖散 エキス錠</p> <p style="font-size: 0.8em;">ボウ フウ ツウ ショウ サン</p> <p>Kracie Bofutsushosan ryo Extract Fine Granules Kracie Bofutsushosan Extract Tablets KB-62(スティック包装) EK-62(スティック包装, パラ) EKT-62(錠剤)</p>
--

剤形	細粒剤・錠剤
規格・含量	(1)細粒剤：本薬1日量(7.5g)中，防風通聖散料エキス粉末5,700mgを含有する。 (2)錠剤：本薬1日量(27錠)中，防風通聖散エキス粉末5,500mgを含有する。
一般名	防風通聖散
製造承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造承認年月日：(1)細粒剤：1986年7月14日 (2)錠剤：2007年3月15日 薬価基準収載年月日：(1)細粒剤：2007年7月1日 (2)錠剤：2007年7月6日 発売年月日：(1)細粒剤：2007年7月1日 (2)錠剤：2007年7月6日
製造販売・ 発売会社名	製造販売元：クラシエ製薬株式会社(エキス細粒) 大峰堂薬品工業株式会社(エキス錠) 発売元：クラシエ薬品株式会社
担当者の連絡 先・電話番号・ FAX番号	

本IFは2007年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

整理番号

--	--	--	--	--	--	--	--

自由にご利用下さい。

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、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

・概要に関する項目	1	8．製剤中の有効成分の定量法	5
1．開発の経緯	1	9．容器の材質	5
2．製品の特徴及び有用性	1		
・名称に関する項目	1	・治療に関する項目	5
1．販売名	1	1．効能又は効果	5
和名	1	2．用法及び用量	5
洋名	1	(1) 用法	
2．一般名	1	(2) 用量	6
3．構造式又は示性式	1	3．臨床成績	
4．分子式及び分子量	2	(1) 臨床効果	
5．化学名(命名法)	2	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	
6．慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	
7．CAS登録番号	2	(4) 検証的試験	
		(5) 治療的使用	
・有効成分に関する項目	2	・薬効薬理に関する項目	6
1．有効成分の規制区分	2	1．薬理的に関連ある化合物又は化合物群	6
2．物理化学的性質	2	2．薬理作用	6
(1) 外観・性状		(1) 作用部位・作用機序	
(2) 溶解性		(2) 薬効を裏付ける試験成績	
(3) 吸湿性			
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点		・薬物動態に関する項目	6
(5) 酸塩基解離定数		1．血中濃度の推移・測定法	6
(6) 分配係数		(1) 治療上有効な血中濃度	
(7) その他の主な示性値		(2) 最高血中濃度到達時間	
3．有効成分の各種条件下における安定性	2	(3) 通常用量での血中濃度	
4．有効成分の確認試験法	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	
5．有効成分の定量法	3	2．薬物速度論的パラメータ	7
		(1) 吸収速度定数	
・製剤に関する項目	3	(2) バイオアベイラビリティ	
1．剤形	3	(3) 消失速度定数	
(1) 剤形の区別及び性状		(4) クリアランス	
(2) 製剤の物性		(5) 分布容積	
(3) 識別コード		(6) 血漿蛋白結合率	
2．製剤の組成	4	3．吸収	7
有効成分(活性成分)の含量及び賦形剤、		4．分布	8
溶解補助剤等		(1) 血液 - 脳関門通過性	
3．製剤の各種条件下における安定性	4	(2) 胎児への移行性	
4．他剤との配合変化(物理化学的变化)	4	(3) 乳汁中への移行性	
5．混入する可能性のある夾雑物	4	(4) 髄液への移行性	
6．溶出試験	4	(5) その他の組織への移行性	
7．製剤中の有効成分の確認試験法	5		

5 . 代謝	8
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の 分子種	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6 . 排泄	9
(1) 排泄部位	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7 . 透析等による除去率	9
(1) 腹膜透析	
(2) 血液透析	
(3) 直接血液灌流	
. 安全性(使用上の注意等)に 關する項目	10
1 . 警告内容とその理由	10
2 . 禁忌内容とその理由	10
3 . 効能・効果に關連する使用上の注意と その理由	10
4 . 用法・用量に關連する使用上の注意と その理由	10
5 . 慎重投与内容とその理由	10
6 . 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	10
7 . 相互作用	11
(1) 併用禁忌(併用しないこと)とその理由	
(2) 併用注意(併用に注意すること)とその理由	
8 . 副作用	11
(1) 副作用の概要	
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常(副作用として)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	
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	
9 . 高齢者への投与	12
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11 . 小児等への投与	12
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13 . 過量投与	12

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)	12
15 . その他の注意	12
16 . その他	12

. 非臨床試験に關する項目

1 . 一般薬理	12
2 . 毒性	13
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

. 取扱い上の注意等に關する項目

1 . 有効期間又は使用期限	13
2 . 貯法・保存条件	13
3 . 薬剤取扱い上の注意点	13
4 . 承認条件	13
5 . 包装	13
6 . 同一成分・同効薬	13
7 . 国際誕生年月日	14
8 . 製造承認年月日及び承認番号	14
9 . 薬価基準収載年月日	14
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
11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	14
12 . 再審査期間	14
13 . 長期投与の可否	14
14 . 厚生省薬価基準収載医薬品コード	14
15 . 保険給付上の注意	14

. 文 献

1 . 引用文献	14
2 . その他の参考文献	14

. 参考資料

主な外国での発売状況

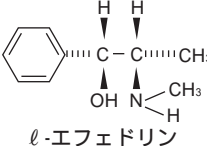
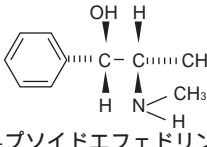
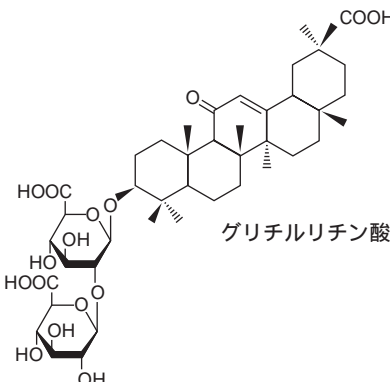
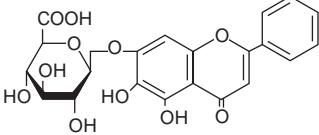
. 備 考

14

概要に関する項目

1. 開発の経緯	防風通聖散は漢方の古典「宣明論」に記載されている処方である。クラシエ防風通聖散料エキス細粒・防風通聖散エキス錠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・錠にした漢方製剤で、「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. 製品の特徴及び有用性	<p>(1)本薬はポウフウ（防風），マオウ（麻黄），ケイガイ（荊芥）など18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・錠にした漢方エキス製剤である。</p> <p>(2)本薬は，高血圧の随伴症状（どうき，肩こり，のぼせ），肥満症，むくみ，便秘などの改善を目的として処方される。</p>

名称に関する項目

1. 販売名	和名	クラシエ防風通聖散料エキス細粒 クラシエ防風通聖散エキス錠
	洋名	Kracie Bofutsushosan ryo Extract Fine Granules Kracie Bofutsushosan Extract Tablets
2. 一般名	防風通聖散	
3. 構造式又は示性式	<p>(参考) 本薬の主成分は特定できないが，原薬中にマオウ由来のエフェドリン類（<i>l</i>-エフェドリン，<i>d</i>-プソイドエフェドリン），カンゾウ由来のグリチルリチン酸，オウゴン由来のバイカリンなどが含まれている。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>l</i>-エフェドリン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>d</i>-プソイドエフェドリン</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>グリチルリチン酸</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  <p>バイカリン</p> </div>	

4. 分子式及び分子量	(参考) エフェドリン類 (C ₁₀ H ₁₅ NO : 165.23) グリチルリチン酸 (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ : 822.94) バイカリン (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁ : 446.37)
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 細粒剤 : KB-62 EK-62 錠剤 : EKT-62
7. CAS登録番号	該当しない

. 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 淡黄かっ色～かっ色の粉末で、特異なおいがあり、味はわずかに甘く渋い。 (2)溶解性 特定できない (3)吸湿性 吸湿性である (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5.2である。
3. 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。

<p>2. 製 剤 の 組 成</p>	<p>有効成分(活性成分)の含量及び賦形剤, 溶解補助剤等</p> <p>クラシエ防風通聖散料エキス細粒</p> <p>本薬 1 日量(7.5g)中, 下記の混合生薬より抽出した防風通聖散料エキス粉末5,700mgを含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>日局ト ウ キ 当帰).....1.2g</td> <td>日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g</td> </tr> <tr> <td>日局シャクヤク 芍薬).....1.2g</td> <td>日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g</td> </tr> <tr> <td>日局センキュウ 川芎).....1.2g</td> <td>日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局サンシシ(山梔子).....1.2g</td> <td>日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局レンギョウ 連翹).....1.2g</td> <td>日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g</td> <td>日局カンゾウ 甘草).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ショウキョウ 生姜).....0.4g</td> <td>日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g</td> <td>乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g</td> </tr> <tr> <td>日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g</td> <td>カッセキ(滑石).....3.0g</td> </tr> </table> <p>主成分のほか, 下記成分を含有する。 添加物として日局ステアリン酸マグネシウム, 日局結晶セルロース, 日局乳糖, 含水二酸化ケイ素を含有する。</p> <p>クラシエ防風通聖散エキス錠</p> <p>本薬 1 日量(27錠)中, 下記の混合生薬より抽出した防風通聖散料エキス粉末5,500mgを含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>日局ト ウ キ 当帰).....1.2g</td> <td>日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g</td> </tr> <tr> <td>日局シャクヤク 芍薬).....1.2g</td> <td>日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g</td> </tr> <tr> <td>日局センキュウ 川芎).....1.2g</td> <td>日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局サンシシ(山梔子).....1.2g</td> <td>日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局レンギョウ 連翹).....1.2g</td> <td>日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g</td> <td>日局カンゾウ 甘草).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ショウキョウ 生姜).....0.4g</td> <td>日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g</td> <td>乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g</td> </tr> <tr> <td>日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g</td> <td>カッセキ(滑石).....3.0g</td> </tr> </table> <p>主成分のほか, 下記成分を含有する。 添加物として日局ステアリン酸マグネシウム, 日局カルメロースカルシウム, 日局軽質無水ケイ酸, 日局結晶セルロースを含有する。</p>	日局ト ウ キ 当帰).....1.2g	日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g	日局シャクヤク 芍薬).....1.2g	日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g	日局センキュウ 川芎).....1.2g	日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g	日局サンシシ(山梔子).....1.2g	日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g	日局レンギョウ 連翹).....1.2g	日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g	日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g	日局カンゾウ 甘草).....2.0g	日局ショウキョウ 生姜).....0.4g	日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g	日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g	乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g	日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g	カッセキ(滑石).....3.0g	日局ト ウ キ 当帰).....1.2g	日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g	日局シャクヤク 芍薬).....1.2g	日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g	日局センキュウ 川芎).....1.2g	日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g	日局サンシシ(山梔子).....1.2g	日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g	日局レンギョウ 連翹).....1.2g	日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g	日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g	日局カンゾウ 甘草).....2.0g	日局ショウキョウ 生姜).....0.4g	日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g	日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g	乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g	日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g	カッセキ(滑石).....3.0g
日局ト ウ キ 当帰).....1.2g	日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g																																				
日局シャクヤク 芍薬).....1.2g	日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g																																				
日局センキュウ 川芎).....1.2g	日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g																																				
日局サンシシ(山梔子).....1.2g	日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g																																				
日局レンギョウ 連翹).....1.2g	日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g																																				
日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g	日局カンゾウ 甘草).....2.0g																																				
日局ショウキョウ 生姜).....0.4g	日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g																																				
日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g	乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g																																				
日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g	カッセキ(滑石).....3.0g																																				
日局ト ウ キ 当帰).....1.2g	日局マ オ ウ 麻黄).....1.2g																																				
日局シャクヤク 芍薬).....1.2g	日局ダ イ オ ウ 大黄).....1.5g																																				
日局センキュウ 川芎).....1.2g	日局ビャクジュツ 白朮).....2.0g																																				
日局サンシシ(山梔子).....1.2g	日局キ キ ョ ウ 桔梗).....2.0g																																				
日局レンギョウ 連翹).....1.2g	日局オ ウ ゴ ン 黄芩).....2.0g																																				
日局ハ ッ ガ 薄荷).....1.2g	日局カンゾウ 甘草).....2.0g																																				
日局ショウキョウ 生姜).....0.4g	日局セ ッ コ ウ 石膏).....2.0g																																				
日局ケ イ ガ イ 荊芥).....1.2g	乾燥硫酸ナトリウム(芒硝).....0.75g																																				
日局ボ ウ フ ウ 防風).....1.2g	カッセキ(滑石).....3.0g																																				
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">保 存 条 件</th> <th colspan="2">安 定 性</th> </tr> <tr> <th>細粒剤</th> <th>錠 剤</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">分 包 品</td> <td>室 温 3年</td> <td>安 定</td> <td>安 定</td> </tr> <tr> <td>40 , 75% R.H. 6ヵ月</td> <td>安 定</td> <td>安 定</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">ポリエチレン製容器</td> <td>室 温 3年</td> <td>安 定</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>40 , 75% R.H. 6ヵ月</td> <td>安 定</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">グラシン紙分包 + ポリエチレン袋</td> <td>室 温 4週間</td> <td>安 定</td> <td rowspan="2"></td> </tr> <tr> <td>20 , 75% R.H. 4週間</td> <td>安 定</td> </tr> </tbody> </table>		保 存 条 件	安 定 性		細粒剤	錠 剤	分 包 品	室 温 3年	安 定	安 定	40 , 75% R.H. 6ヵ月	安 定	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											
	保 存 条 件			安 定 性																																	
		細粒剤	錠 剤																																		
分 包 品	室 温 3年	安 定	安 定																																		
	40 , 75% R.H. 6ヵ月	安 定	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																																			
<p>4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>(1)細粒剤: 該当資料なし (2)錠 剤: 該当しない</p>																																				
<p>5. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>副生成物, 分解物の特定はできない</p>																																				
<p>6. 溶 出 試 験</p>	<p>該当資料なし</p>																																				

7. 製剤中の有効成分の確認試験法		細粒剤	錠剤
	マ オ ウ カ ン ゾ ウ オ ウ ゴ ン ト ウ キ センキュウ シャクヤク サンシシ ショウキョウ ボ ウ フ ウ ダ イ オ ウ ビヤクジュツ 乾燥硫酸ナトリウム セ ッ コ ウ レンギョウ カ ッ セ キ	液体クロマトグラフ法 液体クロマトグラフ法 液体クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 定性反応法 定性反応法	定性反応法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 薄層クロマトグラフ法 定性反応法 定性反応法 薄層クロマトグラフ法 定性反応法
8. 製剤中の有効成分の定量法	エフェドリン類の定量（液体クロマトグラフ法） グリチルリチン酸の定量（液体クロマトグラフ法） バイカリンの定量（液体クロマトグラフ法）		
9. 容器の材質	<ul style="list-style-type: none"> ●ポリエチレン製ボトル ●スティック包装（ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウムはく，ポリエチレンの貼り合わせ） ●四方シール分包：錠剤（セロファン・ポリエチレン・アルミニウムはく，ポリエチレンの貼り合わせ） 		

治療に関する項目

1. 効能又は効果	腹部に皮下脂肪が多く，便秘がちなものの次の諸症： 高血圧の随伴症状（どうき，肩こり，のぼせ），肥満症，むくみ，便秘
2. 用法及び用量	<p>(1)用法 食前または食間</p> <p>(2)用量 通常，成人1日7.5g（細粒）又は27錠（錠剤）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。</p>

3. 臨床成績	<p>(1)臨床効果 該当資料なし</p> <p>(2)臨床薬理試験：忍容性試験 該当資料なし</p> <p>(3)探索的試験：用量反応探索試験 該当資料なし</p> <p>(4)検証的試験 該当資料なし</p> <p>(5)治療的使用 該当資料なし</p>
---------	---

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	特定できない
2. 薬理作用	<p>(1)作用部位・作用機序 該当資料なし</p> <p>(2)薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし</p>

薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	<p>(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。</p> <p>(2)最高血中濃度到達時間 該当資料なし</p> <p>(3)通常用量での血中濃度 該当資料なし</p> <p>(4)中毒症状を発現する血中濃度 該当資料なし</p>
----------------	---

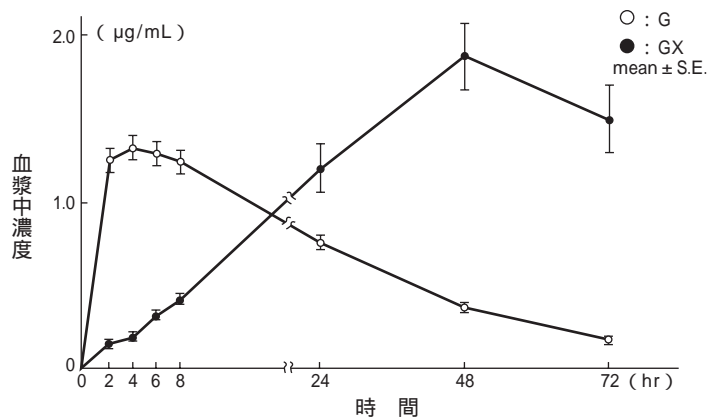
2. 薬物速度論的
パラメータ

- (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

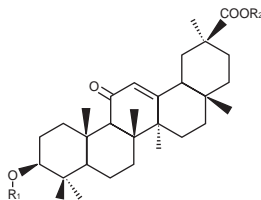
3. 吸 収

参考

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-β-D-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¹⁾。



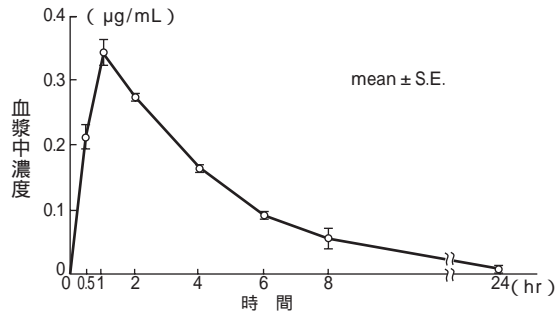
一方、胆汁中には未変化体(G)、主代謝物(GX)、および代謝中間体と考えられるGA・3-glcUA以外にグリチルレチン酸・30-β-D-グルクロナイド(GA・30-glcUA)が認められた¹⁾。



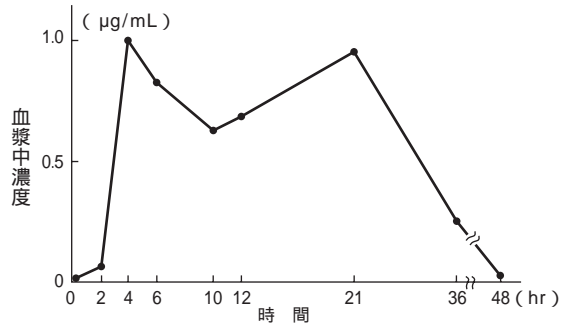
	R ₁	R ₂
G	glcUA ⁻²⁺¹	glcUA H
GX	glcUA	glcUA
GA・3-glcUA	glcUA	H
GA・30-glcUA	H	glcUA

glcUA: β-D-グルクロン酸

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¹⁾。



オウゴンの主成分であるバイカリンをラット(n = 3)に100mg/kg 経口投与した場合の血漿中濃度の推移²⁾。



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

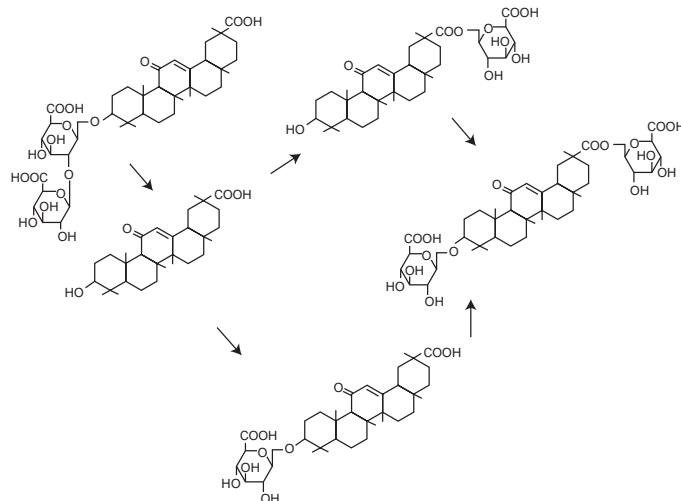
5. 代

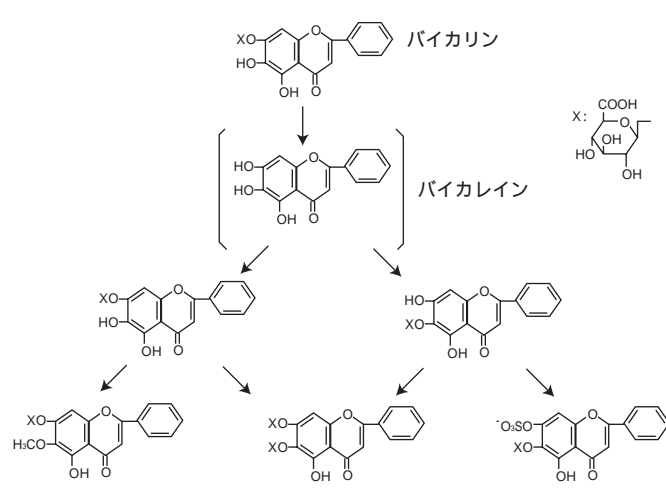
謝

(1)代謝部位及び代謝経路

参考

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¹⁾。



	<p>バイカリン及びバイカレインをラットに経口投与した場合の推定代謝経路²⁾。</p>  <p>ラットにおける主要代謝物はジグルクロナイド体である。</p> <p>(2)代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種 該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果の有無及びその割合 該当資料なし</p> <p>(4)代謝物の活性の有無及び比率 該当資料なし</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ 該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p>	<p>(1)排泄部位 該当資料なし</p> <p>(2)排泄率 該当資料なし</p> <p>(3)排泄速度 該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>(1)腹膜透析 該当資料なし</p> <p>(2)血液透析 該当資料なし</p> <p>(3)直接血液灌流 該当資料なし</p>

・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	なし
2. 禁忌内容とその理由	なし
3. 効能・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・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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(1)下痢，軟便のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(2)胃腸の虚弱な患者〔食欲不振，胃部不快感，悪心，嘔吐，腹痛，軟便，下痢等があらわれることがある。〕</p> <p>(3)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。〕</p> <p>(4)病後の衰弱期，著しく体力の衰えている患者〔副作用があらわれやすくなり，その症状が増強されるおそれがある。〕</p> <p>(5)発汗傾向の著しい患者〔発汗過多，全身脱力感等があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(6)狭心症，心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者，又はその既往歴のある患者</p> <p>(7)重症高血圧症の患者</p> <p>(8)高度の腎障害のある患者</p> <p>(9)排尿障害のある患者</p> <p>(10)甲状腺機能亢進症の患者</p> <p>〔(6)～(10)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。ダイオウを含む製剤との併用には，特に注意すること。</p> <p>(4)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので，用法・用量に注意すること。</p>

7. 相互作用	(1)併用禁忌(併用しないこと)とその理由 なし
	(2)併用注意(併用に注意すること)とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)マオウ含有製剤 (2)エフェドリン類含有製剤 (3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 (4)甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン (5)カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン (6)キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	不眠, 発汗過多, 頻脈, 動悸, 全身脱力感, 精神興奮等があらわれやすくなるので, 減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(7)カンゾウ含有製剤 (8)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。

8. 副作用 (まれに: 0.1%未満 ときに: 0.1~5%未満 副詞なし: 5%以上又は頻度不明)	(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 間質性肺炎 : 発熱, 咳嗽, 呼吸困難, 肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には, 本剤の投与を中止し, 速やかに胸部X線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また, 発熱, 咳嗽, 呼吸困難等があらわれた場合には, 本剤の服用を中止し, ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。 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。 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。 肝機能障害, 黄疸 : AST(GOT), ALT(GPT), ALP, GTPの著しい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。

	頻度不明
過敏症 注1)	発疹, 痒痒等
自律神経系	不眠, 発汗過多, 頻脈, 動悸, 全身脱力感, 精神興奮等
消化器	食欲不振, 胃部不快感, 悪心, 嘔吐, 腹痛, 軟便, 下痢等
泌尿器	排尿障害等

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。

	<p>(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常(副作用として)一覧 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不明。</p> <p>(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 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不明。</p> <p>(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法 なし</p>
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	<p>(1)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が望ましい。[本剤に含まれるダイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用), 乾燥硫酸ナトリウム(子宮収縮作用)により流産の危険性がある。]</p> <p>(2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し, 乳児の下痢を起こすことがある。]</p>
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)	なし
15. その他の注意	
16. その他	

・非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	<p>(1)中枢神経系³⁾ ラット正常体温を1,000mg/kg,p.o.で下降させた。 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。</p> <p>(2)呼吸・循環器系³⁾ 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。 ラットの血圧を1,000mg/kg,p.o.で下降させたが, 心拍数には明らかな影響をおよぼさなかった。</p>
---------	--

	<p>モルモット摘出心房筋の収縮力および拍動数を10^{-3}g/mLの濃度で増強した。</p> <p>(3)自律神経系³⁾ モルモット摘出回腸のアセチルコリンによる収縮に対し、10^{-4}g/mLの濃度で何ら影響をおよぼさなかった。</p> <p>(4)末梢神経系³⁾ 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、10^{-3}g/mLの濃度で何ら影響をおよぼさなかった。</p> <p>(5)その他³⁾ ラットカラゲニン足浮腫を1,000mg/kg,p.o.で抑制した。</p>								
2. 毒性	<p>(1)単回投与毒性試験⁴⁾ LD₅₀値(mg/kg)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>性別</th> <th>経口投与</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">マウス</td> <td></td> <td>> 10,000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>> 10,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)反復投与毒性試験 該当資料なし</p> <p>(3)生殖発生毒性試験 該当資料なし</p> <p>(4)その他の特殊毒性 該当資料なし</p>	動物種	性別	経口投与	マウス		> 10,000		> 10,000
動物種	性別	経口投与							
マウス		> 10,000							
		> 10,000							

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：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	(1)直射日光をさけ、吸湿注意。 (2)開封後は密栓（細粒）又は密閉（錠剤）保存。
3. 薬剤取扱い上の注意点	吸湿性であるため開封後は湿気をさけ、密栓・密閉するなど取扱いに注意すること。
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	(1)細粒剤 KB・62：3.75g×28包, 3.75g×168包（スティック包装） EK・62：2.5g×42包, 2.5g×294包（スティック包装） 500g（バラ） (2)錠剤 EKT・62：378錠（18錠×21シート） 1,764錠（18錠×98シート）
6. 同一成分・同効薬	コタロー防風通聖散エキス細粒ほか

7. 国際誕生年月日	該当しない									
8. 製造承認年月日 及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>細粒剤</td> <td>1986年7月14日</td> <td>(61AM)3574</td> </tr> <tr> <td>錠剤</td> <td>2007年3月15日</td> <td>21900AMX00632000</td> </tr> </tbody> </table>		承認年月日	承認番号	細粒剤	1986年7月14日	(61AM)3574	錠剤	2007年3月15日	21900AMX00632000
	承認年月日	承認番号								
細粒剤	1986年7月14日	(61AM)3574								
錠剤	2007年3月15日	21900AMX00632000								
9. 薬価基準 収載年月日	(1)細粒剤：2007年7月1日 (2)錠剤：2007年7月6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	可能 [本剤は厚生労働省令第23号(平成14年3月8日付)および厚生労働省告示第99号(平成14年3月18日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。]									
14. 厚生省薬価基準 収載医薬品コード	(1)細粒剤：5200130C1065 (2)錠剤：5200130F1037									
15. 保険給付上の注意	該当しない									

. 文 献

1. 引用文献	1) 三浦 治ほか：日本薬学会第103年会抄録(1983) 2) 阿部健一ほか：日本薬学会第106年会抄録(1986) 3) クラシエ製薬株式会社 社内資料 4) クラシエ製薬株式会社 社内資料
2. その他の参考文献	

. 参考資料

主な外国での発売状況	該当しない
------------	-------

. 備 考

--

