

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

漢方製剤

N 7 2

かんぱくたいそうとう

コタロー甘麦大棗湯エキス細粒

剤形	細粒剤
規格・含量	本剤 9.0 g 中に甘麦大棗湯の水製乾燥エキス 6.3 g を含有
一般名（処方名）	和名：甘麦大棗湯 洋名：Kambakutaisoto
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：1987年 3月 9日 薬価基準収載年月日：1987年 10月 1日 発売年月日：1987年 10月 1日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売 会社名	製造販売元：小太郎漢方製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2017 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F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、I F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 I F 記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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、日本病院薬剤師会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 I F の記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA 4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ごとに作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MR等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I F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
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	5
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	16
X. 取扱い上の注意等に関する項目	17
XI. 文献	19
XII. 参考資料	20
XIII. 備考	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	甘麦大棗湯は「 <small>きんきようりやく</small> 金匱要略」に煎薬としての処方が記載されており、その後多くの成書に記載されている。 近年になって、煎薬の不便さや、服薬時の不快な味やにおいを解消するため、エキス製剤化がなされてきた。
2. 製品の特徴および有用性	本剤の効能・効果は、 「小児および婦人の神経症、不眠症。」 である。

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販 売 名 (1) 和 名 (2) 洋 名 (3) 名 称 の 由 来</p>	<p>コタロー甘麦大棗湯エキス細粒 なし。 原典記載の名称である。</p>
<p>2. 一 般 名 (1) 和 名 (命名法) (2) 洋 名 (命名法)</p>	<p>甘麦大棗湯 Kambakutaisoto</p>
<p>3. 構造式または示性式</p>	<p>該当しない。 [参考] 本剤の有効成分は特定できないが、配合生薬のカンゾウ由来のグリチルリチン酸、タイソウ由来のグルコース等が含有されている。</p>
<p>4. 分子式および分子量</p>	<p>該当しない。 [参考] 上記の本剤の含有成分の分子式および分子量 グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.94) グルコース (C₆H₁₂O₆ : 180.16)</p>
<p>5. 化 学 名 (命名法)</p>	<p>該当しない。</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p>	<p>記号番号 : N 7 2</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>該当しない。</p>

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	褐色～淡褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は甘い。
(1) 外観・性状	
(2) 溶解性	原薬（水製乾燥エキス）2.0 g は室温で 100 mL の水に混濁する。
(3) 吸湿性	吸湿性がある。
(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	原薬（水製乾燥エキス）の水溶液（2 g →100 mL）の pH は約 5.5 である。
3. 有効成分の各種条件下における安定性	原薬（水製乾燥エキス）は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。
4. 有効成分の確認試験法	原薬（水製乾燥エキス）中の配合生薬の確認試験法 1) カンゾウ：薄層クロマトグラフィー法による確認 2) タイソウ：ウロペーパー法による確認

5. 有効成分の定量法

- ① 原薬（水製乾燥エキス）中に含まれるカンゾウ由来のグリチルリチン酸を高速液体クロマトグラフィー法により定量する。
- ② 原薬（水製乾燥エキス）中に含まれるタイソウ由来のグルコースを比色法により定量する。
- ③ メタノールエキス含量
原薬（水製乾燥エキス）中に含まれるメタノール可溶成分の含有量を、日本薬局方の一般試験法の「生薬試験法・エキス含量(1) 希エタノールエキス定量法」の方法に準じて定量する。
- ④ 70%エタノールエキス含量
原薬（水製乾燥エキス）中に含まれる70%エタノール可溶成分の含有量を、日本薬局方の一般試験法の「生薬試験法・エキス含量(1) 希エタノールエキス定量法」の方法により定量する。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別および性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨および安定なpH域等</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等</p>	<p>本剤は褐色～淡褐色の細粒で、特異なにおいがあり、味は甘い。</p>								
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1) 粒度分布</p> <table border="1" data-bbox="724 573 1222 770"> <thead> <tr> <th>ふるい号数</th> <th>粒度分布</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30号残留</td> <td>5%以下</td> </tr> <tr> <td>30～200号</td> <td>85%以上</td> </tr> <tr> <td>200号通過</td> <td>10%以下</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 安息角：40°以下</p> <p>3) 嵩比重：約0.71 g/mL</p> <p>N72</p> <p>該当しない。</p> <p>該当しない。</p>	ふるい号数	粒度分布	30号残留	5%以下	30～200号	85%以上	200号通過	10%以下
ふるい号数	粒度分布								
30号残留	5%以下								
30～200号	85%以上								
200号通過	10%以下								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない。</p>								

4. 製剤の各種条件下における安定性

1) 未開封

	保存条件		安定性
	温度/湿度	期間	
分 包	40℃, 75%RH	6 カ月	安 定
ポリエチレン製 容 器	40℃, 75%RH	6 カ月	安 定

試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、指標成分含量、メタノールエキス含量、70%エタノールエキス含量

2) 開封した場合

本剤は水製乾燥エキス製剤で吸湿性が高いので、開封した場合には吸湿しないようにポリエチレン袋、空き缶等の容器に入れて保管すること。又、ぬれた手で取扱わないこと。

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない。

6. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし。

7. 混入する可能性のある夾雑物

天然の生薬を原料としているので、夾雑する可能性のある物質を特定することはできない。

8. 溶 出 試 験

該当資料なし。(細粒のため)

9. 生物学的試験法

該当資料なし。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

「有効成分の確認試験法」の項目に記載した方法により、配合生薬のカンゾウ、タイソウを確認する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

「有効成分の定量法」の項目に記載した方法により下記の含量を定量する。
カンゾウ由来のグリチルリチン酸の含量
タイソウ由来のグルコースの含量
メタノールエキス含量
70%エタノールエキス含量

12. カ 価

本剤は力価表示に該当しない。

13. 容器の材質

ポリエチレン製ボトル、
または分包 (ポリエチレン・アルミ箔)

14. そ の 他

微生物試験

昭和 62 年 8 月 5 日 薬監第 72 号 医療用漢方エキス製剤の製造管理および品質管理に関する基準（漢方 GMP、日本漢方生薬製剤協会自主基準）より社内基準制定

細菌	一般生菌数	1.0×10^3 個/g 未満
	大腸菌群	検出せず
真菌	生菌数	1.0×10^2 個/g 未満

V. 治療に関する項目

1. 効能または効果	小児および婦人の神経症、不眠症。																								
2. 用法および用量	<p>通常、成人1日9.0gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。</p> <p>なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。</p> <p>※小児用量 小児用量は特に定められていないが、目安として Von Harnack の小児薬用量換算表に準ずると下記のようなになる。</p> <table border="0" data-bbox="734 680 1390 949"> <tbody> <tr> <td>12歳</td> <td>……</td> <td>成人用量の2/3</td> <td>[1日6.0g]</td> </tr> <tr> <td>7.5歳</td> <td>……</td> <td>成人用量の1/2</td> <td>[1日4.5g]</td> </tr> <tr> <td>3歳</td> <td>……</td> <td>成人用量の1/3</td> <td>[1日3.0g]</td> </tr> <tr> <td>1歳</td> <td>……</td> <td>成人用量の1/4</td> <td>[1日2.25g]</td> </tr> <tr> <td>6カ月</td> <td>……</td> <td>成人用量の1/5</td> <td>[1日1.8g]</td> </tr> <tr> <td>3カ月</td> <td>……</td> <td>成人用量の1/6</td> <td>[1日1.5g]</td> </tr> </tbody> </table>	12歳	……	成人用量の2/3	[1日6.0g]	7.5歳	……	成人用量の1/2	[1日4.5g]	3歳	……	成人用量の1/3	[1日3.0g]	1歳	……	成人用量の1/4	[1日2.25g]	6カ月	……	成人用量の1/5	[1日1.8g]	3カ月	……	成人用量の1/6	[1日1.5g]
12歳	……	成人用量の2/3	[1日6.0g]																						
7.5歳	……	成人用量の1/2	[1日4.5g]																						
3歳	……	成人用量の1/3	[1日3.0g]																						
1歳	……	成人用量の1/4	[1日2.25g]																						
6カ月	……	成人用量の1/5	[1日1.8g]																						
3カ月	……	成人用量の1/6	[1日1.5g]																						
3. 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	該当資料なし。																								
1) 無作為化平行用量反応試験																									
2) 比較試験 (二重盲検等)																									
3) 安全性試験																									
4) 患者・病態別試験																									

3. 臨床成績

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・
特別調査・
市販後臨床試験

2) 承認条件として実施
予定の内容または
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または化合物群	特定できない。 [参考] 本剤の配合生薬に含まれる化合物として、カンゾウ由来のグリチルリチン酸、タイソウ由来のグルコース等が含有されている。
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	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) 髄液への移行率	該当資料なし。
(5) その他の組織への 移行性	該当資料なし。

<p>5. 代 謝</p> <p>(1) 代謝部位および代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無およびその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無および比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p>
<p>6. 排 泄</p> <p>(1) 排 泄 部 位</p> <p>(2) 排 泄 率</p> <p>(3) 排 泄 速 度</p>	<p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>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</p> <p>(2) 血 液 透 析</p> <p>(3) 直接血液灌流</p>	<p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>該当資料なし。</p>

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	添付文書に記載なし。
2. 禁忌内容とその理由	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>1) アルドステロン症の患者 2) ミオパチーのある患者 3) 低カリウム血症のある患者 [1)～3)：これらの疾患および症状が悪化するおそれがある。]</p> </div>
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	添付文書に記載なし。
6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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。 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。</p> </div>

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

添付文書に記載なし。

(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 およびその塩類を 含有する製剤 ③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 ④チアジド系利尿剤 トリクロルメチア ジド	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、 ミオパチーがあらわ れやすくなる。 （「重大な副作用」 の項参照）	グリチルリチン酸 及び利尿剤は尿細 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

(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

- 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等）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 **ミオパチー**：低カリウム血症の結果としてミオパチ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。

2) その他の副作用

添付文書に記載なし。

(2) 項目別副作用発現頻度
および臨床検査値異常
（副作用として）一覧

臨床検査値の異常があらわれることがある。
電解質代謝：血清カリウム値の低下

<p>8. 副作用</p> <p>(3) 基礎疾患、合併症、重症度および手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法</p>	<p>該当資料なし。</p> <p>添付文書に記載なし。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。</p> </div>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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まわると判断される場合にのみ投与すること。</p> </div>
<p>11. 小児等への投与</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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〕</p> </div>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>添付文書に記載なし。</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>添付文書に記載なし。</p>
<p>14. 適用上および薬剤 交付時の注意（患者等に留意すべき必要事項等）</p>	<p>1) 本剤は水製乾燥エキス製剤で吸湿性が高いので、開封した場合には吸湿しないようにポリエチレン袋、空き缶等の容器に入れて保管するよう指導すること。</p> <p>又、ぬれた手で扱わないよう指導すること。</p> <p>2) 子供の手の届かないところに保管するよう指導すること。</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>添付文書に記載なし。</p>
<p>16. その他</p>	<p>医療用漢方製剤の「使用上の注意」の記載内容については、厚生省医薬安全局長通知（薬発第607号）に基づき、平成10年10月に日本漢方生薬製剤協会と業界として統一しました。</p>

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	原薬（水製乾燥エキス）の急性毒性は下表の成績であった。（LD ₅₀ ：mg/kg）						
(1) 単回投与毒性試験	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="671 506 954 555">動物種</th> <th data-bbox="954 506 1190 555">投与経路</th> <th data-bbox="1190 506 1426 555">LD₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="671 555 954 607">BDF₁系マウス♂</td> <td data-bbox="954 555 1190 607">経口</td> <td data-bbox="1190 555 1426 607">>5000</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	投与経路	LD ₅₀	BDF ₁ 系マウス♂	経口	>5000
動物種	投与経路	LD ₅₀					
BDF ₁ 系マウス♂	経口	>5000					
(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。						
一般症状：異常所見なし、死亡例なし。（社内資料）							

X. 取扱い上の注意等に関する項目

<p>1. 有効期間または使用期限 (1) 有効期間 (2) 使用期限</p>	<p>設定されていない。 5年/室温 なお使用期限は容器・外箱に記載。</p>
<p>2. 貯法・保存条件</p>	<p>室温保存 漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること。 特に、ポリ瓶の場合はキャップを堅く締めて保管すること。</p>
<p>3. 薬剤取扱い上の注意点</p>	<p>1) 開封した場合には吸湿しないようにポリエチレン袋、空き缶等の容器に入れて保管すること。 2) 本剤は天然の生薬を原料としているので、ロットにより色調等に異同があるが、効能その他に変わりはない。 3) ぬれた手で取扱わないこと。 4) 容器・外箱に記載の使用期限内に使用すること。</p>
<p>4. 承認条件</p>	<p>特になし。</p>
<p>5. 包装</p>	<p>ポリ瓶：500g 分包品：3.0g×168包（504g） 3.0g×42包（126g）</p>
<p>6. 同一成分・同効薬</p>	<p>同一処方名薬： オースギ甘麦大棗湯エキス TG ツムラ甘麦大棗湯エキス顆粒（医療用）</p>
<p>7. 国際誕生年月日</p>	<p>不明。</p>
<p>8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号</p>	<p>製造承認年月日：1987年3月 9日 承認番号：(62AM) 第0323号</p>
<p>9. 薬価基準収載年月日</p>	<p>1987年10月1日</p>
<p>10. 効能・効果追加、用法・ 用量変更追加等の年月 日およびその内容</p>	<p>該当しない。</p>
<p>11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容</p>	<p>該当しない。</p>
<p>12. 再審査期間</p>	<p>該当しない。</p>

- | | |
|-------------------------|--------------|
| 13. 長期投与の可否 | 該当しない。 |
| 14. 厚生省薬価基準収載
医薬品コード | 5200019C1028 |
| 15. 保険給付上の注意 | 該当しない。 |

XI. 文献

-
- | | |
|-------------|---------|
| 1. 引用文献 | 該当資料なし。 |
| 2. その他の参考文献 | 該当資料なし。 |

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当しない。

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。