

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

ジュンコウ十全大補湯 FCエキス細粒 医療用

JUNKOU Juzentaihoto FC Extract Fine Granules for Ethical Use

剤形	散剤(細粒)
規格・含量	本剤1日量7.5g中、十全大補湯エキス5.35gを含有する。
一般名	和名:十全大補湯 洋名:Juzentaihoto
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日:1986年9月2日 薬価基準収載年月日:1986年10月30日 発売年月日:1986年10月30日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元:康和薬通有限会社 発売元:大杉製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

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 の策定原点を踏まえ、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 —

(FC48)

I. 概要に関する項目	1	IV. 製剤に関する項目	5
1. 開発の経緯.....	1	1. 剤形.....	5
2. 製品の特徴及び有用性.....	1	(1) 剤形の区別及び性状.....	5
II. 名称に関する項目	2	(2) 製剤の物性.....	5
1. 販売名.....	2	(3) 識別コード.....	5
(1) 和名.....	2	2. 製剤の組成.....	5
(2) 洋名.....	2	(1) 有効成分(活性成分)の含量.....	5
2. 一般名.....	2	(2) 添加物.....	5
(1) 和名(命名法).....	2	3. 製剤の各条件下における安定性.....	5
(2) 洋名(命名法).....	2	4. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....	5
3. 構造式又は示性式.....	2	5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5
4. 分子式及び分子量.....	3	6. 溶出試験.....	5
5. 化学名(命名法).....	3	7. 生物学的試験法.....	5
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	8. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	6
7. CAS登録番号.....	3	9. 製剤中の有効成分の定量法.....	6
III. 有効成分に関する項目	4	10. 力価.....	6
1. 有効成分の規制区分.....	4	11. 容器の材質.....	6
2. 物理化学的性質.....	4	12. その他.....	6
(1) 外観・性状.....	4	V. 治療に関する項目	7
(2) 溶解性.....	4	1. 効能又は効果.....	7
(3) 吸湿性.....	4	2. 用法及び用量.....	7
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点.....	4	3. 臨床成績.....	7
(5) 酸塩基解離定数.....	4	(1) 臨床効果.....	7
(6) 分配係数.....	4	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験.....	7
(7) その他の主な示性値.....	4	(3) 探索的試験：用量反応探索試験.....	7
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	(4) 検証的試験.....	7
4. 有効成分の確認試験法.....	4	1) 無作為化平行用量反応試験.....	7
5. 有効成分の定量法.....	4	2) 比較試験.....	7
		3) 安全性試験.....	7

4) 患者・病態別試験	7	(5) その他組織への移行性	9
(5) 治療的使用	7	5. 代謝	10
1) 使用成績調査・		(1) 代謝部位及び代謝経路	10
特別調査・市販後臨床試験	7	(2) 代謝に関与する酵素	
2) 承認条件として実施予定の		(CYP450等)の分子種	10
内容又は実施した試験の概要	7	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10
VI. 薬効薬理に関する項目	8	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
1. 薬理的に関連のある		(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
化合物又は化合物群	8	6. 排泄	10
2. 薬理作用	8	(1) 排泄部位	10
(1) 作用部位・作用機序	8	(2) 排泄率	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	8	(3) 排泄速度	10
VII. 薬物動態に関する項目	9	7. 透析等による除去率	10
1. 血中濃度の推移、測定値	9	(1) 腹膜透析	10
(1) 治療上有効な血中濃度	9	(2) 血液透析	10
(2) 最高血中濃度到達時間	9	(3) 直接血液灌流	10
(3) 通常用量での血中濃度	9	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	9	1. 警告内容とその理由	11
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. 禁忌内容とその理由	11
(1) 吸収速度定数	9	3. 効能効果に関連する	
(2) バイオアベイラビリティ	9	使用上の注意とその理由	11
(3) 消失速度定数	9	4. 用法・用量に関連する	
(4) クリアランス	9	使用上の注意とその理由	11
(5) 分布容積	9	5. 慎重投与内容とその理由	11
(6) 血漿蛋白結合率	9	6. 重要な基本的注意と	
3. 吸収	9	その理由及び処置方法	11
4. 分布	9	7. 相互作用	11
(1) 血液-脳関門通過性	9	(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 胎児への移行性	9	(2) 併用注意とその理由	11
(3) 乳汁中への移行性	9	8. 副作用	11
(4) 髄液への移行性	9	(1) 副作用の概要	11

1) 重大な副作用と初期症状	11	7. 国際誕生年月日	15
2) その他の副作用	12	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
(2) 項目別副作用発現頻度		9. 薬価基準収載年月日	15
及び臨床検査値異常一覧	12	10. 効能・効果追加、用法・用量	
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の		変更追加等の年月日及びその内容	15
有無等背景別の副作用発現頻度	12	11. 再審査結果、再評価結果	
(4) 薬物アレルギーに対する		公表年月日及びその内容	15
注意及び試験法	12	12. 再審査期間	15
9. 高齢者への投与	12	13. 長期投与の可否	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12	14. 厚生労働省	
11. 小児等への投与	12	薬価基準収載医薬品コード	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12	15. 保険給付上の注意	15
13. 過量投与	12	X I . 文献	16
14. 適用上及び薬剤交付時の注意	12	1. 引用文献	16
(患者等に留意すべき必須事項等)		2. その他の参考文献	16
15. その他の注意	13	X II . 参考資料	16
16. その他	13	主な外国での発売状況	16
IX. 非臨床試験に関する項目	14	X III . 備考	16
1. 一般薬理	14	その他の関連資料	16
2. 毒性	14		
(1) 単回投与毒性試験	14		
(2) 反復投与毒性試験	14		
(3) 生殖発生毒性試験	14		
(4) その他の特殊毒性	14		
X. 取扱い上の注意等に関する項目	15		
1. 有効期間又は使用期限	15		
2. 貯法・保存条件	15		
3. 薬剤取扱い上の注意点	15		
4. 承認条件	15		
5. 包装	15		
6. 同一成分・同効薬	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は漢方の古典「和剤局方」に記載されている処方で、「厚生省薬務局薬審二第 120 号通知 (S. 60. 5. 31 付)」に基づき製造承認申請して、承認された医療用漢方エキス製剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

(1) 本剤は 10 種類の生薬（ニンジン、オウギ、ビャクジュツ、ブクリョウ、トウキ、シャクヤク、ジオウ、センキュウ、カンゾウ、ケイヒ）を水のみで煎出した抽出エキスを、独自の流動層造粒法により、造粒乾燥して細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。
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

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジュンコウ十全大補湯F Cエキス細粒 医療用

(2) 洋名

JUNKOU Juzentaihoto FC Extract Fine Granules for Ethical Use

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

十全大補湯

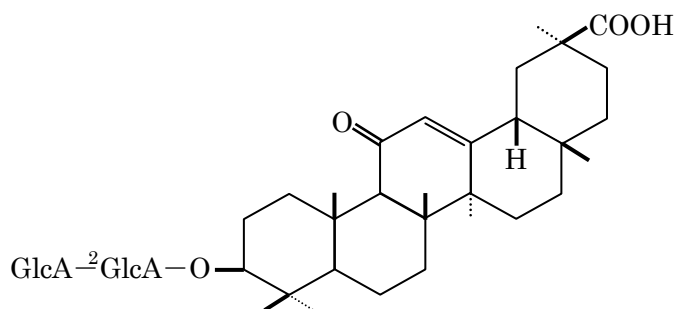
(2) 洋名 (命名法)

Juzentaihoto

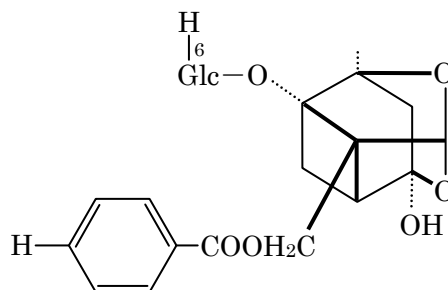
3. 構造式又は示性式

本剤の主成分は特定できないが、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、ニンジン由来のギンセノシド Rb₁などが含有されている。

Glycyrrhizic Acid

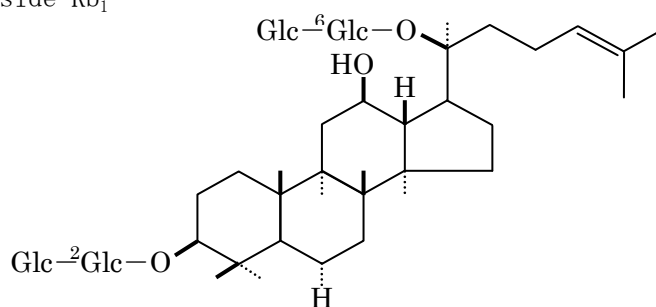


Paeoniflorin



Ⅱ. 名称に関する項目

Ginsenoside Rb₁



4. 分子式及び分子量

(参考) 3.に記載した3成分について以下に記す。

グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆:822.93)

ペオニフロリン (C₂₃H₂₈O₁₁:480.46)

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₁₆:1109.29)

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: F C 4 8

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	本剤は灰褐色で、トウキ臭があり、味はわずかに苦く後にやや甘い。
(2) 溶解性	水に溶解やすく、クロロホルム、ベンゼン等の有機溶媒には、ほとんど溶解しない。
(3) 吸湿性	吸湿性あり
(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	「Ⅳ. 製剤に関する項目」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」を参照すること
5. 有効成分の定量法	「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

1) 散剤（細粒）
2) 本剤は灰褐色の細粒で、トウキ臭があり、味はわずかに苦く後にやや甘い。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

FC48

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤は1日量7.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（十全大補湯エキス）5.35gを含有する。

—構成生薬—

日局 ニンジン	3g	日局 シャクヤク	3g
日局 オウギ	3g	日局 ジオウ	3g
日局 ビャクジュツ	3g	日局 センキュウ	3g
日局 ブクリョウ	3g	日局 ケイヒ	3g
日局 トウキ	3g	日局 カンゾウ	1g

(2) 添加物

添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖水和物を含有する。

3. 製剤の各条件下における安定性

包 装	保 存 条 件		
分 包 品	室 温	5 年	安 定

4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

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

該当資料なし

7. 生物学的試験法

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

8. 製剤中の有効成分の確認試験法

・TLC（薄層クロマトグラフィー）により、下記生薬の確認を行う。

オウギ
 ビャクジュツ
 センキュウ及びトウキ
 ジオウ
 ケイヒ

・HPLC（高速液体クロマトグラフィー）により、下記生薬の確認を行う。

ニンジン
 シャクヤク
 カンゾウ

9. 製剤中の有効成分の定量法

—指標成分定量—

・定量規格

構成生薬由来の指標成分を定量する。

成分名：ギンセノシド Rb₁
 グリチルリチン酸
 ペオニフロリン

・定量法：高速液体クロマトグラフィー

本剤は力価表示に該当しない。

10. 力価

分包品：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミ箔・
 ポリエチレンの四層ラミネートフィルム

11. 容器の材質

微生物限度試験法

日本薬局方の生薬の微生物限度試験法に準拠し、試験を行う。

12. その他

試験項目	限度値
一般細菌数	1,000CFU 未満/g
真菌数	100CFU 未満/g
大腸菌	陰性
緑膿菌	陰性
サルモネラ菌	陰性
黄色ブドウ球菌	陰性

CFU : Colony Forming Unit

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	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	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	
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・特別調査・市販後臨床試験	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	特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

- | | |
|-----------------------|--------|
| 1. 薬理的に関連の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 | 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) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他組織への移行性	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

- | | |
|---------------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (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	「V. 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	「V. 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	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、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。]
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。
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	薬剤名等 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 臨床症状・措置方法 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） 機序・危険因子 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	
(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。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

2) その他の副作用

- 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。
- ③肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTPの上昇を伴う肝機能障害、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 <small>注1)</small>	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、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。

(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

該当資料なし

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

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）

《薬剤交付時の注意》
本剤は湿度による影響を受けやすいので、吸湿性を有する分包資材での調剤（再分包）には適さない。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

15. その他の注意

特になし

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	該当資料なし
(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

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：製造後5年（長期保存試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	貯法：室温保存 品質保持のため、湿気を避け、直射日光のあたらない涼しい場所に保管すること。
3. 薬剤取扱い上の注意点	本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありません。
4. 承認条件	特になし
5. 包装	分 包 品：210g（2.5g×84包）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：オースギ十全大補湯エキスG クラシエ十全大補湯エキス細粒 ツムラ十全大補湯エキス顆粒（医療用） など
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：1986年9月2日 承認番号：16100AMY00375000
9. 薬価基準収載年月日	1986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	可
14. 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	5200069C1050
15. 保険給付上の注意	特になし

X I. 文献	
1. 引用文献	特になし
2. その他の参考文献	特になし

X II. 参考資料	
主な外国での発売状況	外国では発売されていない。

X III. 備考	
その他の関連資料	特になし