

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

漢方製剤

テイコク黄連解毒湯エキス顆粒

TEIKOKU Orengedokuto Extract Granules

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 顆粒剤 |
| 規格・含量 | 1日量分(7.5g)中、黄連解毒湯エキス 1.70g |
| 一般名 | 和名：黄連解毒湯 洋名：Orengedokuto |
| 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8月4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・製造販売・提携・ 販売会社名 | 製造販売元：帝國漢方製薬株式会社 販売元：帝國製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | |

本 IF は 2018 年 2 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。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 | VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 | 10 |
| 1 開発の経緯..... | 1 | 1 警告内容とその理由 | 10 |
| 2 製品の特徴及び有用性..... | 1 | 2 禁忌内容とその理由 | 10 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 3 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由..... | 10 |
| 1 販売名..... | 2 | 4 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由..... | 10 |
| 2 一般名..... | 2 | 5 慎重投与内容とその理由 | 10 |
| 3 構造式又は示性式..... | 2 | 6 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法..... | 10 |
| 4 分子式及び分子量..... | 2 | 7 相互作用 | 10 |
| 5 化学名(命名法)..... | 2 | 8 副作用 | 11 |
| 6 慣用名、別名、略号、記号番号..... | 2 | 9 高齢者への投与 | 11 |
| 7 CAS登録番号..... | 2 | 10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 11 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 11 小児等への投与 | 11 |
| 1 有効成分の規制区分..... | 3 | 12 臨床検査結果に及ぼす影響 | 11 |
| 2 物理化学的性質..... | 3 | 13 過量投与 | 11 |
| 3 有効成分の各種条件下における安定性..... | 3 | 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 |
| 4 有効成分の確認試験法..... | 3 | 15 その他の注意 | 12 |
| 5 有効成分の定量法..... | 3 | 16 その他 | 12 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 13 |
| 1 剤形..... | 4 | 1 一般薬理 | 13 |
| 2 製剤の組成..... | 4 | 2 毒性 | 13 |
| 3 製剤の各種条件下における安定性..... | 5 | X. 取扱い上の注意等に関する項目 | 14 |
| 4 他剤との配合変化(物理化学的変化) .. | 5 | 1 有効期間又は使用期限 | 14 |
| 5 混入する可能性のある夾雑物..... | 5 | 2 貯法・保存条件 | 14 |
| 6 溶出試験..... | 5 | 3 薬剤取扱い上の注意点 | 14 |
| 7 製剤中の有効成分の確認試験法..... | 5 | 4 承認条件 | 14 |
| 8 製剤中の有効成分の定量法..... | 5 | 5 包装 | 14 |
| 9 容器の材質..... | 5 | 6 同一成分・同効薬 | 14 |
| 10 その他..... | 5 | 7 国際誕生年月日 | 14 |
| V. 治療に関する項目 | 6 | 8 製造販売承認年月日及び承認番号 | 14 |
| 1 効能又は効果..... | 6 | 9 薬価基準収載年月日 | 14 |
| 2 用法及び用量..... | 6 | 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 |
| 3 臨床成績..... | 6 | 11 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容..... | 14 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 7 | 12 再審査期間 | 14 |
| 1 薬理学的に関連ある化合物 又は化合物群..... | 7 | 13 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 14 |
| 2 薬理作用..... | 7 | 14 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード .. | 14 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 8 | 15 保険給付上の注意 | 14 |
| 1 血中濃度の推移・測定法..... | 8 | XI. 文献 | 15 |
| 2 薬物速度論的パラメータ..... | 8 | 1 引用文献 | 15 |
| 3 吸収..... | 8 | 2 その他の参考文献 | 15 |
| 4 分布..... | 8 | XII. 参考資料 | 16 |
| 5 代謝..... | 9 | 主な外国での発売状況 | 16 |
| 6 排泄..... | 9 | | |
| 7 透析等による除去率..... | 9 | | |

| | |
|----------|----|
| XIII. 備考 | 17 |
| その他の関連資料 | 17 |

1. 開発の経緯

本剤は、漢方の古典「外台秘要」に記載されている薬方「黄連解毒湯」を服用しやすいエキス顆粒にしたものである。本方は、体力・体質が中程度以上の者で、炎症と充血によって顔面が赤く、胃部の痞え、のぼせ、不眠、不安感などの精神症状、出血の傾向を訴えるような人の諸症状(鼻出血、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔など)に用いられる。

医療用漢方製剤は、昭和60年5月31日薬審2第120号通知により、「標準湯剤と比較する資料」の提出が求められた。本剤についても標準湯剤との比較検討を行い、その資料を提出したところ、漢方エキス製剤の審査方針に相応したものであることが認められ、1986年8月4日に承認を得て1987年10月1日より販売に至っている。

2. 製品の特徴及び有用性

従来の湯液は、調製に手間がかかり、長期保存も困難であった。また、抽出の仕方による薬効のバラツキが避けられなかった。本剤は、古典の処方に基づいた「黄連解毒湯」のエキスを乾式造粒法によって、服用しやすい顆粒剤としたものであり、従来の湯液と比較すると、長期保存が可能でより均質な製剤である。

Ⅱ 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

テイコク黄連解毒湯エキス顆粒

(2) 洋名

TEIKOKU Orengedokuto Extract Granules

(3) 名称の由来

会社名（帝國漢方製薬）と処方名（黄連解毒湯）と剤形（エキス化し、それを顆粒剤に製剤化したもの）を掛け合わせて命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

黄連解毒湯

(2) 洋名（命名法）

Orengedokuto

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

1) 分子式

該当しない

2) 分子量

該当しない

5. 化学名（命名法）

該当しない

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

商品番号：15

7. CAS登録番号

該当しない

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

黄褐色～赤褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は極めて苦い。

(2) 溶解性

水に溶けやすい

(3) 吸湿性

吸湿しやすい

(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

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. 有効成分の各種条件下における安定性

開封状態で室温に放置した場合、吸湿により外観の変化を認める。

4. 有効成分の確認試験法

オウレン：薄層クロマトグラフィー

オウバク：薄層クロマトグラフィー

オウゴン：薄層クロマトグラフィー

サンシシ：薄層クロマトグラフィー

5. 有効成分の定量法

ベルベリン（オウレン由来）：液体クロマトグラフィー

バイカリン（オウゴン由来）：液体クロマトグラフィー

ゲニポシド（サンシシ由来）：液体クロマトグラフィー

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形：顆粒剤

性状：淡黄褐色の顆粒剤で、ほとんどにおいがなく、味は極めて苦い。

(2) 製剤の物性

粒度分布：12号篩残留 5%以下

12号篩通過～42号篩残留 85%以上

42号篩通過 15%以下

崩壊試験：日局崩壊試験に適合

(3) 識別コード

表面
(銀色の包装に緑色の帯)



裏面
(銀色の包装に茶色の文字)



2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品7.5g中

日局 オウレン・・・・・・・・・・2.0g

日局 オウバク・・・・・・・・・・2.0g

日局 オウゴン・・・・・・・・・・3.0g

日局 サンシシ・・・・・・・・・・2.0g

上記の混合生薬より製した水製乾燥エキス1.70gを含有する。

(2) 添加物

「医療用医薬品添加物の記載について」（昭和63年10月1日付 薬発第853号）並びに『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』（平成14年3月13日付 日薬連発第170号）に準じ、全添加物について記載した。

乳糖水和物、結晶セルロース、ステアリン酸マグネシウム

3. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果※ |
|------------|------|------|------|
| 室温 | 5年間 | 分包品 | 変化なし |
| 40℃ 75% RH | 6ヶ月間 | 分包品 | 変化なし |
| 室温 | 5年間 | ボトル品 | 変化なし |
| 40℃ 75% RH | 6ヶ月間 | ボトル品 | 変化なし |

※項目（性状、確認試験、含量規格成分の定量値等） 帝國漢方製薬株式会社・社内資料

以上の結果より、製品の保存条件等を次のとおりに設定した。

- ①保存形態：気密容器
（製剤の包装形態：分包品、ボトル品）
- ②使用期限（製造後5年）

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

ただし、水製エキスの顆粒剤であるため、できるだけ他剤との配合投与は避けることが望ましい。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

該当資料なし

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

オウレン：薄層クロマトグラフィー
 オウバク：薄層クロマトグラフィー
 オウゴン：薄層クロマトグラフィー
 サンシシ：薄層クロマトグラフィー

8. 製剤中の有効成分の定量法

ベルベリン（オウレン由来）：液体クロマトグラフィー
 バイカリン（オウゴン由来）：液体クロマトグラフィー
 ゲニポシド（サンシシ由来）：液体クロマトグラフィー

9. 容器の材質

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 ヒートシール包装
 ボトル品：ポリエチレン製白色容器

10. その他

V 治療に関する項目

1. 効能又は効果

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：
鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症

2. 用法及び用量

通常成人1日3回、1回2.5gを食前に経口投与する。
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) 無作為化並行用量反応試験

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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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

該当しない

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

(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

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

<理由>

本剤の処方特性により、著しく体力の衰えている患者に投与すると副作用が現れやすくなる可能性がある¹⁾。従って、思わぬ副作用の発現を未然に防止するために慎重投与とした。

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。

<理由>

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の注意喚起を行った²⁾。

(2) サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあつては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

<理由>

サンシシ及びサンシシ含有製剤によると思われる腸間膜静脈硬化症の国内症例が集積したこと及び文献情報から、早期発見のための注意喚起を行うことが適切と判断されたことによる。（平成30年2月13日付け薬生安発0213第1号「使用上の注意」の改訂についてに基づく改訂）

(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。

<理由>

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、注意喚起を行った²⁾。

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

該当しない

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) 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。
- 2) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -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。
- 3) 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

2) その他の副作用

| | |
|-------------------|-------------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^{注)} | 発疹、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) 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

VIII 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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）

取扱い上の注意

1. 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
2. 吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。

<理由>

直射日光が当たる場所や、湿気の多い所に保存されると、薬剤が変質したり、吸湿したりして安定性の上においても、効果の面においても悪影響を及ぼすおそれがある。従って、製品の品質確保の観点から正しい製品の保存状態を周知する必要がある。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

| 動物種 | 投与経路 | 投与量 (mg/kg) | 性別 | 死亡例 | 一般状態 |
|-----|------|----------------|----|-----|--------|
| ラット | 経口 | 2,000 | ♂ | なし | 特に変化なし |
| | | | ♀ | なし | 特に変化なし |

帝國漢方製薬株式会社・社内資料

(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（安定性試験結果に基づく）

2. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
2. 吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

500g、2.5g×42 包、2.5g×252 包

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）

クラシエ黄連解毒湯エキス細粒 他

同効薬：

該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1986 年 8 月 4 日

承認番号：(61AM)3678

9. 薬価基準収載年月日

1987 年 10 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. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：2014 年 4 月 7 日

再評価結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

12. 再審査期間

該当しない

13. 投薬期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第 99 号「投与期間に上限が設けられている医薬品」（平成 14 年 3 月 18 日付）に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

5200011D1086

15. 保険給付上の注意

特に定められていない

1. 引用文献

- 1) 改訂 一般用漢方製剤使用上の注意 -解説- 日本漢方生薬製剤協会編集 p40 (じほう)
- 2) 漢方治療のABC 日本医師会編 p29 (医学書院)

2. その他の参考文献

山田光胤著：漢方処方応用の実際 p67 (南山堂)

X II 参 考 資 料

主な外国での発売状況
該当しない

その他の関連資料

