

## 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

生薬製剤

T 7 2 P 7 2

ヨクイニンエキス錠「コタロー」

ヨクイニンエキス散「コタロー」

剤形	ヨクイニンエキス錠：錠剤 ヨクイニンエキス散：散剤
規格・含量	本剤18錠（6.0g）中にヨクイニンの水製乾燥エキス2.0gを含有
一般名（処方名）	和名：ヨクイニン 洋名：Yokuinin
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：1966年12月24日 薬価基準収載年月日：1967年7月1日 発売年月日：1967年7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2014年8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	4
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	15
X. 取扱い上の注意等に関する項目	16
XI. 文献	18
XII. 参考資料	19
XIII. 備考	20

# I . 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

薏苡仁（ヨクイニン）は、古来、筋骨のひきつれ、リウマチ、神経痛などに用いられてきた。江戸時代にかたくらかくりょう片倉鶴陵せいとうざんがその著書「青囊瑣探」の治疣神方の中で、疣贅の治療に薏苡仁（ヨクイニン）を使用している。近年になって、生薬・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。

本剤は昭和 41 年に「錠剤・散剤」として製造承認許可を受け、昭和 42 年に薬価基準に収載された。昭和 58 年、第 21 次再評価結果により現在の効能・効果となった。

## 2. 製品の特徴および有用性

- 1) ヨクイニンエキス錠「コタロー」・ヨクイニンエキス散「コタロー」の効能・効果は、「青年性扁平疣贅、尋常性疣贅」である。
- 2) 疣贅の内服治療薬である。
- 3) エキス製剤であり、生薬末に比べて服用量が少なく、保存性にすぐれている。

## Ⅱ．名称に関する項目

<p>1. 販 売 名 (1) 和 名</p> <p>(2) 洋 名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>ヨクイニンエキス錠「コタロー」 ヨクイニンエキス散「コタロー」</p> <p>なし。</p> <p>原典記載の名称である。</p>
<p>2. 一 般 名 (1) 和 名 (命名法)</p> <p>(2) 洋 名 (命名法)</p>	<p>ヨクイニンエキス</p> <p>Yokuinin ekisu</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、ヨクイニン由来の でんぷん、蛋白質、脂肪油、多糖類などが含有されて いる。</p>
<p>4. 分子式および分子量</p>	<p>特定できない。</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 ヨクイニンエキス錠「コタロー」：T 7 2 ヨクイニンエキス散「コタロー」：P 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 (1) 外観・性状	淡褐色～淡黄色の粉末または細片で、特異なおいがあり、味は甘い。
(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	該当資料なし。
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）中のヨクイニンの確認試験法： メタノール抽出液を用いて薄層クロマトグラフィー法によりヨクイニン由来のスポットを確認する。
5. 有効成分の定量法	原薬（水製乾燥エキス）の定量法 ヨクイニンの特異成分が未詳なため成分の定量法を定められない。 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。

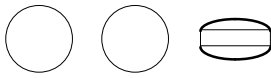
## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 剤形の区別および性状

ヨクイニンエキス錠「コタロー」

本剤は灰白色～淡褐色の錠剤で、ほとんどにおいはなく、味はわずかに甘い。

錠剤	外 形	直径	厚さ	重量
		9 mm	5 mm	0.33 g

ヨクイニンエキス散「コタロー」

本剤は灰白色～淡灰褐色の粉末で、わずかに特異のおいがあり、味はわずかに甘い。

#### (2) 製剤の物性

ヨクイニンエキス錠「コタロー」

##### 1) 崩壊

日本薬局方の一般試験法の「崩壊試験法・操作法（1）錠剤」の規定に適合する。

##### 2) 質量偏差

日本薬局方の一般試験法の「質量偏差試験法」の規定に適合する。

ヨクイニンエキス散「コタロー」

1) 粒度分布：30号（500 $\mu$ m）のふるいに残留するものは全量の5%以下であり、60号（250 $\mu$ m）のふるいを通過するものは全量の10%以下である。

2) 安息角：約40°

3) 嵩比重：約0.69 g/mL

#### (3) 識別コード

ヨクイニンエキス錠「コタロー」：T 7 2

ヨクイニンエキス散「コタロー」：P 7 2

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨および安定なpH域等

該当しない。

#### (5) 酸価、ヨウ素価等

該当しない。

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分（活性成分）の含量

ヨクイニンエキス錠「コタロー」

1 日量 18 錠中に日局ヨクイニンより抽出した乾燥エキス 2.0 g を含有する。

ヨクイニンエキス散「コタロー」

1 日量 6.0 g（分包品：2.0 g × 3 包）中、日局ヨクイニンより抽出した乾燥エキス 2.0 g を含有する。

## (2) 添加物

トウモロコシデンプン、乳糖。

\*保存剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤等は使用していない。

該当しない。

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

## 4. 製剤の各種条件下における安定性

## 1) 未開封

ヨクイニンエキス錠「コタロー」

保 存 形 態	保 存 条 件	結 果
ポリエチレン製ボトル	室温 3 カ年	変化なし

ヨクイニンエキス散「コタロー」

保 存 形 態	保 存 条 件	結 果
アルミ分包	室温 3 カ年	変化なし
ポリエチレン製ボトル	室温 3 カ年	変化なし

試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、メタノールエキス含量、崩壊試験（錠剤のみ）、質量偏差試験（錠剤のみ）

## 2) 開封した場合

開封後（ポリ瓶の場合：エキス散）は調剤が済んだら速やかにキャップを固く締めて保管してください。

（本剤は湿気を帯びた手で触れると褐色に変色したり、変形することがありますので、投薬時に注意を行ってください。：エキス錠）

本剤をグラシン紙等の包材に分包して投薬する場合は、気密性の高い容器に入れ、湿度の低い場所（冷暗所）に保管してください。また冷所（例えば冷蔵庫など）に保管した場合、取り出し後そのまま放置されると結露により吸湿して変色の原因となりますので、速やかに保管場所に戻すよう投薬時に注意を行ってください。



4. 製剤の各種条件下における安定性	3) 光安定性試験 2,000ルクス×8時間照射×12週 (総照度120万ルクス・hr以上) 室温 : 錠剤・散剤ともに変化なし。
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。
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、ヨクイニンを確認する。
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。 メタノールエキス含量
12. 力 価	本剤は力価表示に該当しない。
13. 容器の材質	ヨクイニンエキス錠「コタロー」 ポリエチレン製ボトル  ヨクイニンエキス散「コタロー」 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

## 1) 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 生菌数	1.0 × 10 <sup>3</sup> 個/g 未満
大腸菌群	検出せず
真菌 生菌数	1.0 × 10 <sup>2</sup> 個/g 未満

## 2) 無機元素含量

製剤 1 日量中の代表的無機元素の高周波誘導結合プラズマ（ICP）分析法による実測値を示す。なお、カリウム（K）は炎光分析法による。

T72 ヨクイニンエキス錠「コタロー」（単位：mg / 日、n = 3）

Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Zn
10.6	14.3	1.4	11.5	3.5	<0.01	<0.01

P72 ヨクイニンエキス散「コタロー」（単位：mg / 日、n = 3）

Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Zn
6.8	13.6	0.7	7.8	3.5	<0.01	<0.01

## 簡易懸濁法

○：通過 △：通過しにくい ×：閉塞

ヨクイニンエキス散	投与量	適否	通過サイズ	温湯（55°C・30mL）
				10分
	2g	適	5Fr.	○
ヨクイニンエキス錠	投与量	適否	通過サイズ	温湯（55°C・30mL）
				10分
	3錠*	不適	5Fr.	△
不適		8Fr.	△	

\*懸濁に 30 分必要

石田志朗ら：漢方薬の簡易懸濁法施行に向けての評価，第 128 年会日本薬学会（平成 20 年 3 月 26-28 日，横浜）にて発表

## V. 治療に関する項目

1. 効能または効果	青年性扁平疣贅、尋常性疣贅。
2. 用法および用量	<p>ヨクイニンエキスとして、通常成人1日1.0～2.0gを3回に分割経口投与する。（ヨクイニンエキス錠「コタロー」は、通常成人1日9～18錠を3回に分割経口投与する。ヨクイニンエキス散「コタロー」は、通常成人1日3.0～6.0gを3回に分割経口投与する。）なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>※小児用量</p> <p>1) ヨクイニンエキス錠「コタロー」は錠剤（直径約9mm）のためのどにつかえるおそれがあるので、5歳未満の乳幼児には服用させないことが望ましい。</p> <p>2) 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> <p>ヨクイニンエキス錠「コタロー」</p> <p>12歳 …… 成人用量の2/3 [1日6～12錠]</p> <p>7.5歳 …… 成人用量の1/2 [1日4～9錠]</p> <p>ヨクイニンエキス散「コタロー」</p> <p>12歳 …… 成人用量の2/3 [1日2.0～4.0g]</p> <p>7.5歳 …… 成人用量の1/2 [1日1.5～3.0g]</p> <p>3歳 …… 成人用量の1/3 [1日1.0～2.0g]</p> <p>1歳 …… 成人用量の1/4 [1日0.8～1.5g]</p>
3. 臨床成績	該当資料なし。
(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。

## 3. 臨床成績

## (4) 検証的試験

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

## (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。

該当資料なし。

## VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理的に関連ある化合物または化合物群</p>	<p>特定できない。 [参考] 本剤の有効成分は特定できないが、ヨクイニン由来のでんぷん、蛋白質、脂肪油、多糖類などが含有されている。</p>
<p>2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序</p>	<p>該当資料なし。</p>
<p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p>	<p>抗ウイルス作用<sup>1)</sup> 本剤を健常人に投与したところ、末梢血白血球数とその分画に有意な変動はみられなかったが、末梢血リンパ球サブセットでは、NK活性細胞であるCD16<sup>+</sup>CD57<sup>-</sup>およびMHC非拘束性細胞障害性T細胞であるCD3<sup>+</sup>CD56<sup>+</sup>の比率が増加した。</p>

## 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	添付文書に記載なし。						
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	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	添付文書に記載なし。						
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	添付文書に記載なし。						
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	添付文書に記載なし。						
2) その他の副作用	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"></th> <th style="width: 50%;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注1)</sup></td> <td>発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃部不快感、下痢等</td> </tr> </tbody> </table>		頻度不明	過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等	消化器	胃部不快感、下痢等
	頻度不明						
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等						
消化器	胃部不快感、下痢等						
(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	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。 添付文書に記載なし。						
(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	該当資料なし。						



8. 副 作 用 (4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法	添付文書に記載なし。
9. 高齢者への投与	<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>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<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>
11. 小児等への投与	<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>ヨクイニンエキス錠「コタロー」は錠剤（直径9mm）のため、のどにつかえるおそれがあるので、5歳未満の乳幼児には服用させないことが望ましい。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	添付文書に記載なし。
13. 過量投与	添付文書に記載なし。
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）	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本剤をグラシン紙等の包材に分包して投薬する場合は、気密性の高い容器に入れ、湿度の低い場所（冷暗所）に保管してください。また冷所（例えば冷蔵庫など）に保管した場合、取り出し後そのまま放置されると結露により吸湿して変色の原因となりますので、速やかに保管場所に戻すよう投薬時に注意を行ってください。</li> <li>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。</li> </ol>
15. その他の注意	添付文書に記載なし。
16. そ の 他	該当しない。

## 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	<p>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<sub>50</sub>：mg/kg）</p>						
(1) 単回投与毒性試験	<table border="1" data-bbox="679 521 1422 645"> <thead> <tr> <th data-bbox="679 521 986 584">動物種</th> <th data-bbox="986 521 1195 584">投与経路</th> <th data-bbox="1195 521 1422 584">LD<sub>50</sub></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="679 584 986 645">BDF<sub>1</sub>系マウス♂</td> <td data-bbox="986 584 1195 645">経口</td> <td data-bbox="1195 584 1422 645">&gt;5000</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>	BDF <sub>1</sub> 系マウス♂	経口	>5000
動物種	投与経路	LD <sub>50</sub>					
BDF <sub>1</sub> 系マウス♂	経口	>5000					
(2) 反復投与毒性試験	<p>ラット（F344系）に、本剤エキス原末500、1000、2000 mg/kg/日を3カ月間反復経口投与した結果、死亡例は認められず、また一般状態の観察においても異常を示した動物は認められなかった。</p>						
(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

<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。 3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><b>室温保存</b> 本剤は吸湿しやすく、生薬特有のにおいがすることがあります。直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。</p>
<p>3. 薬剤取扱い上の注意点</p>	<p>(1) 本剤は吸湿しやすく、生薬特有のにおいがすることがあります。直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。 特に、開封後（ポリ瓶の場合：エキス錠）は調剤が済んだら速やかにキャップを固く締めて保管してください。（本剤は湿気を帯びた手で触れると褐色に変色したり、変形することがありますので、投薬時に注意を行ってください。：エキス錠）</p> <p>(2) 本剤をグラシン紙等の包材に分包して投薬する場合は、気密性の高い容器に入れ、湿度の低い場所（冷暗所）に保管してください。また冷所（例えば冷蔵庫など）に保管した場合、取り出し後そのまま放置されると結露により吸湿して変色の原因となりますので、速やかに保管場所に戻すよう投薬時に注意を行ってください。</p> <p>(3) 本剤は天然の生薬を原料としていますので、ロットにより色調等に異同がありますが、効能その他に変わりはありません。</p>
<p>4. 承認条件</p>	<p>特になし。</p>
<p>5. 包 装</p>	<p>ヨクイニンエキス錠「コタロー」 ポリ瓶：1000錠、2000錠、1260錠（126錠×10）、 2520錠（252錠×10） ヨクイニンエキス散「コタロー」 ポリ瓶：500g 分包品：2.0g×231包（462g） 2.0g×42包（84g）</p>
<p>6. 同一成分・同効薬</p>	<p>同一名薬： ヨクイニン（日局） ヨクイニン末（日局）</p>
<p>7. 国際誕生年月日</p>	<p>不明。</p>

8. 製造・輸入承認年月日 および承認番号	製造承認年月日：1966年12月24日 承認番号： ヨクイニンエキス錠「コタロー」：(41A) 第6819号 ヨクイニンエキス散「コタロー」：(41A) 第6820号
9. 薬価基準収載年月日	1967年7月1日
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	※効能・効果の変更 効能・効果の「進行性指掌角化症」が削除となった。 (1983年4月11日公表の再評価結果による)
11. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	前項を参照。
12. 再審査期間	該当しない。
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	ヨクイニンエキス錠「コタロー」：5900003F1021 ヨクイニンエキス散「コタロー」：5900003B1020
15. 保険給付上の注意	該当しない。

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

1) 金田達成ら：臨床病理, 40(2), 179-181(1992)  
Yoh Hidaka et al, Biotherapy, 5, 201-203(1992)

### 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。