

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

AP61

劇薬 小太郎漢方の^{ほうぶしまつ}炮附子末

剤形	粉末
規格・含量	本剤は日局ブシ末2（炮附子末）である。
一般名（処方名）	和名：日局ブシ末 洋名：Powdered Processed Aconite Root
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：1967年 5月 6日 薬価基準収載年月日：1978年 4月 1日 発売年月日：1978年 4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2009年9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	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10
IX. 非臨床試験に関する項目	12
X. 取扱い上の注意等に関する項目	13
XI. 文献	15
XII. 参考資料	16
XIII. 備考	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

附子（ブシ）は、^{しんのうほんぞうきょう}「神農本草経」の^{げほん}下品に収載されており、古来、冷えや痛み、あるいは体力の沈衰状態に用いられてきた重要な漢薬である。

炮附子末は、通常、単独で用いられることはほとんどなく、他剤に加味して使用される。

本剤は、昭和42年に製造承認許可を受け、昭和53年に薬価基準に収載された。

2. 製品の特徴および有用性

本剤の効能・効果は、
「新陳代謝機能の衰えたものに用いる。

強心、鎮痛、利尿。」
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>小太郎漢方の炮附子末 なし。 生薬の名称である。</p>
<p>2. 一 般 名 (1) 和 名 (命名法) (2) 洋 名 (命名法)</p>	<p>日局ブシ末 Powdered Processed Aconite Root</p>
<p>3. 構造式または示性式</p>	<p>[参考] 本剤の有効成分は特定できないが、炮附子由来のアコニチン系アルカロイド等が含有されている。</p>
<p>4. 分子式および分子量</p>	<p>[参考] 本剤の含有成分の分子式および分子量 アコニチン (C₃₄H₄₇NO₁₁ : 645.72)</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>A P 6 1</p>
<p>7. C A S 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	劇薬
2. 物理化学的性質 (1) 外観・性状	淡黄白色を呈し、特異なおいがある。
(2) 溶解性	原薬 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い。
4. 有効成分の確認試験法	原薬の確認試験法：ペーパークロマトグラフ法による確認
5. 有効成分の定量法	<p>1) 原薬の定量法</p> <p>① 炮附子由来のアコニチン類残存量を吸光度測定法により測定する。</p> <p>② 希エタノールエキス含量 原薬中に含まれる希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。</p>

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別 および性状	本剤は淡黄白色を呈し、特異なにおいがある。
(2) 製剤の物性	安息角：48～56° 嵩比重：0.46～0.52 g/mL
(3) 識別コード	A P 61
(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	本剤は日局ブシ末2（炮附子末）である。
(2) 添加物	なし。
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意	該当しない。
4. 製剤の各種条件下にお ける安定性	本剤は吸湿性が高いので、開封した場合には吸湿しない ようにポリエチレン製、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. 混在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	原薬すなわち製剤である。									
11. 製剤中の有効成分の定量法	原薬すなわち製剤である。									
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									
14. そ の 他	<p>微生物試験</p> <p>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</p> <table data-bbox="710 801 1380 922"><tr><td>細菌</td><td>一般生菌数</td><td>1.0 × 10³ 個/g 未満</td></tr><tr><td></td><td>大腸菌群</td><td>検出せず</td></tr><tr><td>真菌</td><td>生菌数</td><td>1.0 × 10² 個/g 未満</td></tr></table>	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
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	新陳代謝機能の衰えたものに用いる。 強心、鎮痛、利尿。
2. 用法および用量	通常、成人1日0.5～1.5gを他剤と配合して服用する。
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	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	
(5) 治療的使用	該当資料なし。
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	

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] 本剤に含まれる化合物として、アコニチン系アルカロイド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) 乳汁中への移行率	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 移行率	該当資料なし。

5. 代 謝	
(1) 代謝部位および代謝経路	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およびその割合	該当資料なし。
(4) 代謝物の活性の有無および比率	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	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	<p>1) 体力の充実している患者 [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>2) 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 [心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。]</p>				
6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法	<p>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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。</p>				
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	<p>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。</p>				
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"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等</td> </tr> </table>		頻度不明	その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等
	頻度不明				
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等				

<p>8. 副作用</p> <p>(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</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>添付文書に記載なし。</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>	<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>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等へ の投与</p>	<p>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。〔炮附子末の副作用があらわ れやすくなる。〕</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>小児には慎重に投与すること。〔本剤には炮附子末 が含まれている。〕</p>
<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。 又、ぬれた手で取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>該当しない。</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

(1) 単回投与毒性試験

原薬（水製乾燥エキス）の急性毒性は下表の成績であった。（LD₅₀：g/kg）¹⁾

動物種	投与経路	性別	LD ₅₀
ICR系マウス	経口	♂	何れも >45
		♀	
	腹腔内	♂	14.8
		♀	17.0
SD系ラット	経口	♂	何れも >50
		♀	
	腹腔内	♂	14.2
		♀	11.4

(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

<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に記載。</p>
<p>2. 貯法・保存条件</p>	<p>室温保存 本剤は吸湿しやすいので、キャップを堅く締めて湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管すること。</p>
<p>3. 薬剤取扱い上の注意点</p>	<p>1) 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。 2) ぬれた手で取扱わないこと。 3) 容器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：100g， 500g</p>
<p>6. 同一成分、同効薬</p>	<p>同効薬：日局加工ブシ末、日局修治ブシ末</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：1967年 5月6日 承認番号：(42A) 第3234号</p>
<p>9. 薬価基準収載年月日</p>	<p>1978年4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>
<p>13. 長期投与の可否</p>	<p>該当しない。</p>

-
- | | |
|-------------------------|--------------|
| 14. 厚生省薬価基準収載
医薬品コード | 5900002A1020 |
| 15. 保険給付上の注意 | 該当しない。 |

XI. 文献

-
- | | |
|-------------|-------------------------------|
| 1. 引用文献 | 1) 田村三郎ら：漢方研究, 9 : 331 (1981) |
| 2. その他の参考文献 | 該当しない。 |

XII. 参考文献

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。