

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

JPS 越婢加朮湯エキス顆粒〔調剤用〕

JPS Eppikajutsuto Extract Granule for Dispensing Use

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 顆粒剤 |
| 規格・含量 | 本剤は1日量7.5g中、越婢加朮湯乾燥エキス4.0gを含有する。 |
| 一般名 | 和名：越婢加朮湯 洋名：eppikajutsuto |
| 製造承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 | 製造承認年月日：1986年12月19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：ジェーピーエス製薬株式会社 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 —

(S G—28)

| | | | |
|------------------------------|---|---------------------------|---|
| 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、測定法 | 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 | 12 |
| (1) 血液-脳関門通過性 | 9 | (1) 併用禁忌とその理由 | 12 |
| (2) 胎児への移行性 | 9 | (2) 併用注意とその理由 | 12 |
| (3) 乳汁中への移行性 | 9 | 8. 副作用 | 13 |
| (4) 髄液への移行性 | 9 | (1) 副作用の概要 | 13 |

| | | | |
|--------------------------|----|---------------------|----|
| 1) 重大な副作用と初期症状 | 13 | 7. 国際誕生年月日 | 16 |
| 2) その他の副作用 | 13 | 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 16 |
| (2) 項目別副作用発現頻度 | | 9. 薬価基準収載年月日 | 16 |
| 及び臨床検査値異常一覧 | 13 | 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 | | 変更追加等の年月日及びその内容 | 16 |
| の有無等背景別の副作用発現頻度 | 13 | 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 | 16 |
| 注意及び試験法 | 13 | 12. 再審査期間 | 16 |
| 9. 高齢者への投与 | 13 | 13. 長期投与の可否 | 16 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 13 | 14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード | 16 |
| 11. 小児等への投与 | 13 | 15. 保険給付上の注意 | 16 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 | X I . 文献 | 17 |
| 13. 過量投与 | 14 | 1. 引用文献 | 17 |
| 14. 適用上及び薬剤交付時の注意 | 14 | 2. その他の参考文献 | 17 |
| (患者等に留意すべき必須事項等) | | X II . 参考資料 | 17 |
| 15. その他の注意 | 14 | 主な外国での発売状況 | 17 |
| 16. その他 | 14 | X III . 備考 | 17 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 15 | その他の関連資料 | 17 |
| 1. 一般薬理 | 15 | | |
| 2. 毒性 | 15 | | |
| (1) 単回投与毒性試験 | 15 | | |
| (2) 反復投与毒性試験 | 15 | | |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 15 | | |
| (4) その他の特殊毒性 | 15 | | |
| X. 取扱い上の注意等に関する項目 | 16 | | |
| 1. 有効期間又は使用期限 | 16 | | |
| 2. 貯法・保存条件 | 16 | | |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 16 | | |
| 4. 承認条件 | 16 | | |
| 5. 包装 | 16 | | |
| 6. 同一成分・同効薬 | 16 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

JPS越婢加朮湯エキス顆粒〔調剤用〕は、漢方の古典（金匱要略）に記載されている処方を「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) 本剤はエキス抽出から、乾式造粒法による顆粒の製造までの全工程中、メタノール、アセトン等の有機溶媒は一切使用せず、また日本薬局方、製剤総則「顆粒剤」の全項目に適合する顆粒剤である。

(2) 効能又は効果は、以下のとおりである。

浮腫、尿利減少などがあるものの次の諸状：

腎炎、ネフローゼなどの初期の浮腫、脚気の浮腫、変形性膝関節症、関節リウマチ、急性結膜炎、フリクテン性結膜炎、翼状片、湿疹

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

J P S 越婢加朮湯エキス顆粒〔調剤用〕

(2) 洋名

JPS Eppikajutsuto Extract Granule for Dispensing Use

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

越婢加朮湯

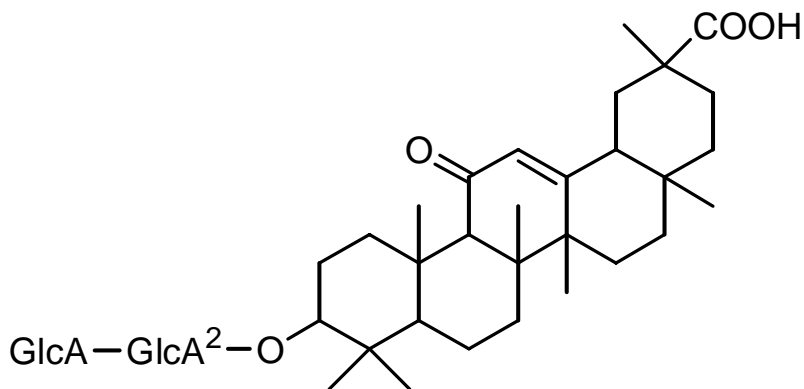
(2) 洋名(命名法)

eppikajutsuto

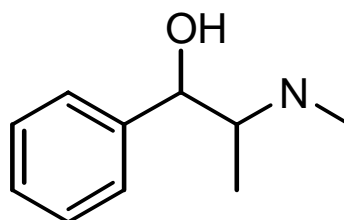
3. 構造式又は示性式

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、マオウ由来のエフェドリンなどが含有されている。

glycyrrhizic acid



ephedrine



Ⅱ. 名称に関する項目

| | |
|-----------------------|--|
| 4. 分子式及び分子量 | (参考) 3. に記載した 2 成分について以下に記す。 グリチルリチン酸 (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ :822. 93) エフェドリン (C ₁₀ H ₁₅ NO ₄ :165. 23) |
| 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 : SG-28 |
| 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 | 茶褐色の乾燥エキスで、特異な芳香があり、わずかに甘味と苦味がある。 |
| (2) 溶解性 | 水に溶けやすく、クロロホルム、ベンゼン等の有機溶媒には、ほとんど溶けない。 |
| (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) 顆粒剤 2) 本剤は淡かつ色の顆粒剤で、わずかに甘味と苦味があり、特異の芳香を有す。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 製剤の物性 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 識別コード | SG-28 (商品番号) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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、下記の混合生薬より抽出した越婢加朮湯乾燥エキス4.0gを含有する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>—構成生薬—</p> <table border="0"> <tr> <td>日局</td> <td>マオウ</td> <td>6g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>セッコウ</td> <td>8g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>ショウキョウ</td> <td>1g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>タイソウ</td> <td>3g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>カンゾウ</td> <td>2g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>ソウジュツ</td> <td>4g</td> </tr> </table> | | | 日局 | マオウ | 6g | 日局 | セッコウ | 8g | 日局 | ショウキョウ | 1g | 日局 | タイソウ | 3g | 日局 | カンゾウ | 2g | 日局 | ソウジュツ | 4g |
| 日局 | マオウ | 6g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局 | セッコウ | 8g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局 | ショウキョウ | 1g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局 | タイソウ | 3g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局 | カンゾウ | 2g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 日局 | ソウジュツ | 4g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 添加物 | 添加物として、ステアリン酸マグネシウム、ショ糖脂肪酸エステル、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 | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="596 1178 807 1218">包 装</th> <th colspan="3" data-bbox="807 1178 1385 1218">保 存 条 件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="596 1218 807 1267" rowspan="2">分 包 品</td> <td data-bbox="807 1218 1110 1267">室 温</td> <td data-bbox="1110 1218 1251 1267">5 年</td> <td data-bbox="1251 1218 1385 1267">安 定</td> </tr> <tr> <td data-bbox="807 1267 1110 1317">40℃ RH75%</td> <td data-bbox="1110 1267 1251 1317">6 ヶ月</td> <td data-bbox="1251 1267 1385 1317">安 定</td> </tr> <tr> <td data-bbox="596 1317 807 1406" rowspan="2">ポリエチレン製容器</td> <td data-bbox="807 1317 1110 1366">室 温</td> <td data-bbox="1110 1317 1251 1366">5 年</td> <td data-bbox="1251 1317 1385 1366">安 定</td> </tr> <tr> <td data-bbox="807 1366 1110 1415">40℃ RH75%</td> <td data-bbox="1110 1366 1251 1415">6 ヶ月</td> <td data-bbox="1251 1366 1385 1415">安 定</td> </tr> </tbody> </table> | | | 包 装 | 保 存 条 件 | | | 分 包 品 | 室 温 | 5 年 | 安 定 | 40℃ RH75% | 6 ヶ月 | 安 定 | ポリエチレン製容器 | 室 温 | 5 年 | 安 定 | 40℃ RH75% | 6 ヶ月 | 安 定 |
| 包 装 | 保 存 条 件 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 分 包 品 | 室 温 | 5 年 | 安 定 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 40℃ RH75% | 6 ヶ月 | 安 定 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ポリエチレン製容器 | 室 温 | 5 年 | 安 定 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 40℃ RH75% | 6 ヶ月 | 安 定 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 他剤との配合変化(物理化学的变化) | 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

| | |
|--------------------------|--|
| <p>8. 製剤中の有効成分の確認試験法</p> | <p>・ 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。</p> <p>シウキョウ カンゾウ ソウジュツ タイソウ マオウ</p> <p>・ 定性反応により、下記生薬の確認を行う。</p> <p>セッコウ</p> |
| <p>9. 製剤中の有効成分の定量法</p> | <p>—指標成分定量—</p> <p>・ 定量規格</p> <p>構成生薬由来の指標成分を定量する。</p> <p>成分名：グリチルリチン酸 エフェドリン</p> <p>・ 定量法：高速液体クロマトグラフィー</p> |
| <p>10. 力価</p> | <p>本剤は力価表示に該当しない。</p> |
| <p>11. 容器の材質</p> | <p>分包品：ヒートシール包装 バラ包装：ポリエチレン製容器</p> |
| <p>12. その他</p> | <p>特になし</p> |

V. 治療に関する項目

| | |
|---|--|
| <p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</p> <p>3. 臨床成績</p> <p> (1) 臨床効果</p> <p> (2) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p> (3) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p> (4) 検証的試験</p> <p> 1) 無作為化平行用量反 応試験</p> <p> 2) 比較試験</p> <p> 3) 安全性試験</p> <p> 4) 患者・病態別試験</p> <p> 5) 治療的使用</p> <p> 1) 使用成績調査・特別 調査・市販後臨床試 験</p> <p> 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</p> | <p>浮腫、尿利減少などがあるものの次の諸症： 腎炎、ネフローゼなどの初期の浮腫、脚気の浮腫、変形性膝関節症、 関節リウマチ、急性結膜炎、フリクテン性結膜炎、翼状片、湿疹</p> <p>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。</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>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>特になし</p> |
|---|--|

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

- | | |
|----------------------------|--------|
| 1. 薬理学的に関連のある 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 | <p>(次の患者には慎重に投与すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 病後の衰弱期、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。〕 2) 胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、軟便、下痢等があらわれることがある。〕 3) 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。〕 4) 発汗傾向の著しい患者〔発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。〕 5) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者 6) 重症高血圧症の患者 7) 高度の腎障害のある患者 8) 排尿障害のある患者 9) 甲状腺機能亢進症の患者 <p>[5～9)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]</p> |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <ol style="list-style-type: none"> 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。 |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|---|---|
| ① マオウ含有製剤 ② エフェドリン類含有製剤 ③ モノアミン酸化酵素（MAO） 阻害剤 ④ 甲状腺製剤 チロキシシン リオチロニン ⑤ カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン ⑥ キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン | 不眠、発汗過多、頻脈、 動悸、全身脱力感、 精神興奮等があらわれ やすくなるので、減量 するなど慎重に投与 すること。 | 交感神経刺激作 用が増強される ことが考えられ る。 |
| 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 | 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 シ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。 |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|------|---------|-----------|-------|---------------------------|-----|-------------------------|-----|-------|
| <p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>1) 重大な副作用と初期症状</p> <p>2) その他の副作用</p> <p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> <p>9. 高齢者への投与</p> <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>11. 小児等への投与</p> <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> | <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> <p>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。</p> <p>②ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。</p> <table border="1" data-bbox="568 748 1431 1108"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症 注1)</td> <td>発疹、発赤、瘙痒等</td> </tr> <tr> <td>自律神経系</td> <td>不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、軟便、下痢等</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害等</td> </tr> </table> <p>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。</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>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>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。</p> <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> <p>該当資料なし</p> | | 頻度不明 | 過敏症 注1) | 発疹、発赤、瘙痒等 | 自律神経系 | 不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等 | 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、軟便、下痢等 | 泌尿器 | 排尿障害等 |
| | 頻度不明 | | | | | | | | | | |
| 過敏症 注1) | 発疹、発赤、瘙痒等 | | | | | | | | | | |
| 自律神経系 | 不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等 | | | | | | | | | | |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、軟便、下痢等 | | | | | | | | | | |
| 泌尿器 | 排尿障害等 | | | | | | | | | | |

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|-----------------------------------|---|
| 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、グラシン紙など防湿効果のない分包資材で調剤した場合は、交付時に取り扱いについて十分注意する旨、患者に伝えること。吸湿した場合は、ケーキング・変色等を起こしやすいので、グラシン紙等に分包するときは、チャック付きのビニール袋や缶等の密閉性の良い容器に入れることが望ましい。 |
| 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 | 品質保持のため、開封後はできるだけ湿気を避け、密閉するなど取り扱いに注意すること。 |
| 4. 承認条件 | 特になし |
| 5. 包装 | 分包品：735g（2.5g×294包） ボトル品：500g |
| 6. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：コタロー越婢加朮湯エキス細粒 ツムラ越婢加朮湯エキス顆粒(医療用) KTS越婢加朮湯エキス顆粒 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12月19日 承認番号：(61AM) 第4759号 |
| 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 | 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. 厚生省薬価基準収載医 薬品コード | 5200007D1039 |
| 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 |