

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 2013 に準拠して作成

高脂質血症治療剤

心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)治療剤

ガンマオリザノール錠 50mg 「トローワ」

GAMMA ORYZANOL TABLETS 50 mg "TOWA"

《ガンマオリザノール錠》

製 品 名	ガンマオリザノール錠 50mg 「トローワ」
剤 形	糖衣錠
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1錠中 ガンマオリザノール 50mg 含有
一 般 名	和 名：ガンマオリザノール(JAN) 洋 名：Gamma Oryzanol (JAN)
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2017年 2月 1日
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2017年 6月 16日
発 売 年 月 日	1981年 9月 1日
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2017 年 6 月改訂(第 10 版、販売名の変更)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月)

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	18
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
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	18
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	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
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	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	19
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	20
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	21
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	21
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	21
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	2. 有効期間又は使用期限	22
7. 溶出性	9	3. 貯法・保存条件	22
8. 生物学的試験法	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	6. 包装	22
11. 力価	10	7. 容器の材質	22
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	8. 同一成分・同効薬	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	23
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	23
1. 効能・効果	11	12. 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	23
2. 用法・用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	24
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	24
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	24
VII. 薬物動態に関する項目	15	XI. 文 献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 引用文献	25
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. その他の参考文献	25
3. 吸収	16	XII. 参考資料	25
4. 分布	16	1. 主な外国での発売状況	25
5. 代謝	16	2. 海外における臨床支援情報	25
6. 排泄	17	XIII. 備 考	25
7. トランスポーターに関する情報	17	その他の関連資料	25
8. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ガンマオリザノール錠は高脂質血症治療剤・心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)治療剤であり、本邦では 1970 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、オルル錠 50 の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、経時変化試験、生物学的同等性試験を実施し、1980 年 3 月に承認を取得、1981 年 9 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月にガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」は、高脂質血症に対しては、ガンマオリザノールとして、通常成人 1 日 300mg を 3 回に分けて食後に経口投与し、心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつに対しては、ガンマオリザノールとして、通常成人 1 日 10～50mg を経口投与することにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、眠気、嘔気・嘔吐、下痢等が報告されている。〔VIII. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

ガンマオリザノール錠 50mg 「トローワ」

(2) 洋 名

GAMMA ORYZANOL TABLETS 50 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トローワ」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名(命名法)

ガンマオリザノール(JAN)

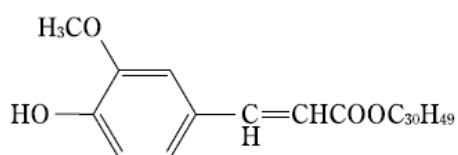
(2) 洋 名(命名法)

Gamma Oryzanol

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₀H₅₈O₄

分子量：602.89

5. 化学名(命名法)

9,19-Cyclo-9 β-lanost-24-en-3 β-ol 4-hydroxy-3-methoxycinamate(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

γ -Oryzanol

7. CAS登録番号

11042-64-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
2-ブタノン	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
アセトン	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
クロロホルム	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
ヘキサン	100mL 以上	1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上		ほとんど溶けない

アセトンで再結晶するとき、針状結晶を、又はメタノール/ジエチルエーテル混液(5 : 1)から再結晶するとき、正方形板状結晶を生じる。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

約 165℃

(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

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 水酸化カリウム・エタノール溶液による呈色反応

(3) 無水酢酸及び硫酸による呈色反応

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別		糖衣錠		
性状		白色の糖衣錠		
識別コード	本体	Tw301		
	包装			
外形		表 	裏 	側面 
錠径(mm)		7.9		
厚さ(mm)		4.5		
質量(mg)		210		

(2) 製剤の物性

硬度	6.36kg 重
----	----------

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 ガンマオリザノール 50mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	カルメロース Ca
滑沢剤	ステアリン酸 Mg
糖衣剤	白糖、沈降炭酸 Ca、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 経時変化試験¹⁾

1) 机上放置試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	7分43秒～8分49秒	8分12秒～8分31秒
重量試験(mg)	209.4～212.7	209.4～213.1
含量(%)	99.2～100.8	98.2～99.5

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	7分54秒～8分43秒	8分11秒～8分29秒
重量試験(mg)	210.3～214.5	210.1～216.3
含量(%)	98.4～100.7	98.5～99.2

2) 加温加湿試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	7分54秒～8分12秒	8分30秒～8分54秒
重量試験(mg)	205.6～207.3	216.9～218.2
含量(%)	99.5～101.7	97.0～98.5

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	8分05秒～8分10秒	8分12秒～8分37秒
重量試験(mg)	210.7～214.2	218.0～219.5
含量(%)	99.6～101.7	96.3～98.4

3) 散光下試験

包装形態：PTP包装した製品

試験条件：1000lx、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	8分07秒～8分54秒	8分11秒～8分21秒
重量試験(mg)	210.5～216.5	213.4～216.1
含量(%)	99.4～100.4	97.2～99.2

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	3箇月
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間	7分43秒～7分59秒	8分01秒～8分42秒
重量試験(mg)	211.1～212.4	214.7～218.9
含量(%)	99.5～100.5	97.3～99.8

ガンマオリザノール錠 50mg「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、重量試験、崩壊試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	15~19	15~23
含量(%)	99.7~101.1	98.3~100.2

包装形態：ポリエチレン袋に入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の糖衣錠	同左
崩壊時間(分)	13~19	16~23
含量(%)	98.9~101.0	98.8~101.5

長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、ガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

ガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」

試験項目	開始時	温度 (40℃、3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3 箇月)	光 (60 万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし*	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*：白色→白色(1 箇月)、僅かに黄みを帯びた(3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

該当しない

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- ・高脂質血症
- ・心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

2. 用法・用量

1. 高脂質血症にはガンマオリザノールとして、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。
2. 心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつにはガンマオリザノールとして、通常成人1日10~50mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性腸症候群に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 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

(6) 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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

高脂血症治療剤：クロフィブラート系製剤、プロブコール、プラバスタチンナトリウム等

心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ改善剤：トフィソパム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

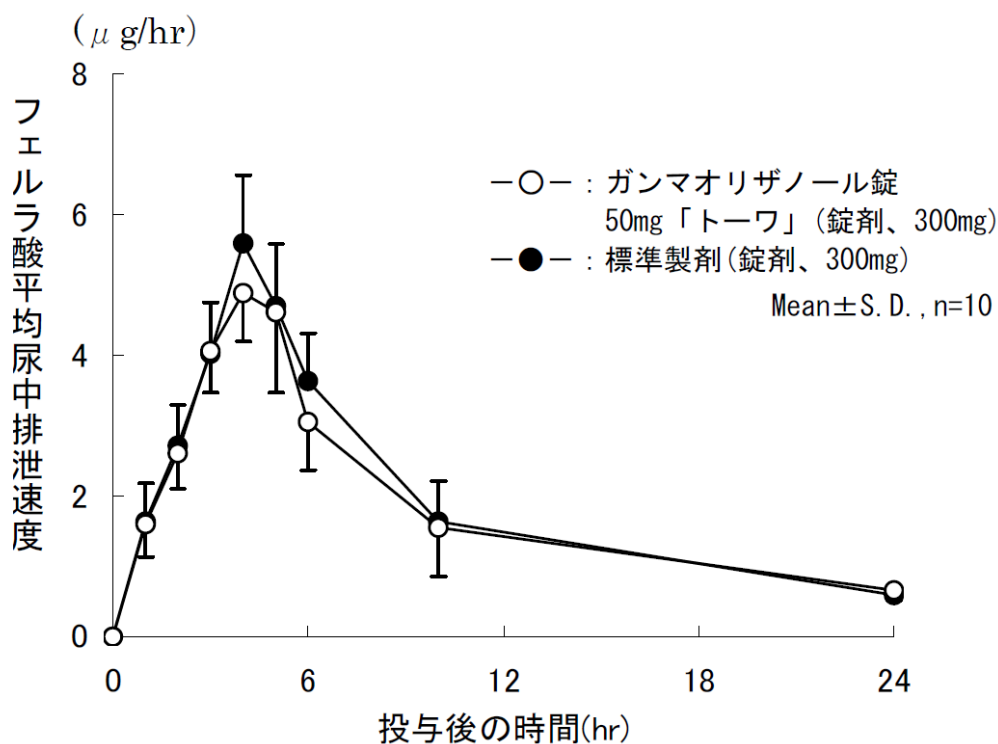
(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

<参考資料>

ガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」⁴⁾

ガンマオリザノール錠 50mg 「トーワ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ6錠(ガンマオリザノールとして300mg)家兎(1群10匹)に絶食単回経口投与し、代謝物であるフェルラ酸の尿中排泄速度について比較した結果、両製剤のbioavailabilityには有意差($\alpha=0.05$)のないことが推定された。



薬 物 動 態 パ ラ メ ー タ

	尿中排泄速度曲線下の面積	対応のある t 検定
ガンマオリザノール錠 50mg「トーワ」 (錠剤、300mg)	41.765±4.26667	N.S.($\alpha=0.05$)
標準製剤 (錠剤、300mg)	44.38±4.7511	

(Mean±S.D., n=10)

(3) 作用発現時間・持続時間

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 1)を参照

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

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)

- 1) 肝障害又はその既往歴のある患者 [症状を増悪させるおそれがある。]
- 2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び授乳中の女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤の高脂質血症の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

- 1) 適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。
- 2) あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。
- 3) 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	眠気、めまい・ふらつき、頭痛・頭重感、浮上感、いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、下痢、便秘、腹部不快感、食欲不振、腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸やけ、げっぷ、無味感、口内炎等
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒、皮膚異常感、潮紅等
循環器	血圧上昇、動悸等
肝臓	AST (GOT) ・ ALT (GPT) 上昇等の肝機能障害
その他	けん怠感、口渇、浮腫、脱力感、体のほてり、不快感、夜間頻尿

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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹、そう痒、皮膚異常感、潮紅等の副作用があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

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

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[動物実験 (ラット) で胎児への移行が報告されている。]
- 2) 授乳中の女性には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験 (ラット) で乳汁中へ移行することが報告されている。]

11. 小児等への投与

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時(錠剤) : PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

がん原性試験

ラット中期発がんモデルで、ガンマオリザノールを 0.2%以上の濃度で飼料に混ぜて与えると肺腫瘍発生頻度を上昇させたとの報告があるが、0.04%の濃度では肺腫瘍発生頻度は上昇しなかったことが報告されている。ガンマオリザノールは微生物試験系(*in vitro*)及び染色体試験系(*in vivo*)では変異原性を示さず、また、マウス(ガンマオリザノール 200~2000 mg/kg/day、78 週間混餌投与)、ラット(ガンマオリザノール 200~2000 mg/kg/day、104 週間混餌投与)のがん原性試験では、腫瘍誘発性は認められなかった。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

VI. 薬効薬理に関する項目を参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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

VIII. 15. その他の注意の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ハイゼット錠 25mg、ハイゼット錠 50mg、ハイゼット細粒 20%

同効薬：高脂血症治療薬；フィブラート系製剤、プロブコール、HMG-CoA 還元酵素阻害剤等
心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ改善剤；オキサゾラム

9. 国際誕生年月日

1964年1月23日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1980年3月24日	(55AM)0518	
2017年2月1日	22900AMX00076000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1981年9月1日	
2017年6月16日	販売名変更による

12. 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

効能・効果変更年月日：1989年5月11日

内容：更年期障害、過敏性腸症候群等に伴う胃腸症状の追加

効能・効果変更年月日：1993年2月26日

内容：高脂質血症の追加

効能・効果、用法・用量変更年月日：1997年9月16日

内容：・高脂質血症

・心身症(更年期障害、過敏性腸症候群)における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
上記記載に整備した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

薬効再評価結果公表年月日：1997年6月5日

薬効再評価結果：承認事項の一部を変更すれば、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との結果を得て、25～26頁「12. 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」に示す変更を行った。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
106735413	2900002F5304	620673513

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：経時変化試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号