

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	
NC127	
劇 薬	<small>まおうぶしさいしんとう</small> コタロー麻黄附子細辛湯 エキスカプセル

剤 形	硬カプセル剤
規 格 ・ 含 量	本剤6カプセル中に麻黄附子細辛湯の水製乾燥エキス1,200mgを含有
一 般 名 (処 方 名)	和 名 : 麻 黄 附 子 細 辛 湯 洋 名 : Maobushisaishinto
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:1987年 1月 13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: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	5
V. 治療に関する項目	9
VI. 薬効薬理に関する項目	11
VII. 薬物動態に関する項目	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
IX. 非臨床試験に関する項目	18
X. 取扱い上の注意等に関する項目	19
XI. 文献	21
XII. 参考資料	22
XIII. 備考	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	麻黄附子細辛湯は「傷寒論」に煎薬として <small>しょうかんろん</small> の処方が記載されており、その後多くの成書に記載されている。近年になって、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、原薬（水製乾燥エキス）が特有の苦味・においを有するので、コンプライアンス、取扱いやすさを考え、「カプセル剤」とした。
2. 製品の特徴および有用性	1) 本剤の効能・効果は「全身倦怠感があつて、無気力で、微熱、悪寒するもの。感冒、気管支炎。」である。 2) カプセル剤である。

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>コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル なし。 原典記載の名称である。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)</p>	<p>麻黄附子細辛湯 Maobushisaishinto</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、配合生薬のマオウ由来のエフェドリン、サイシン由来のアサリニン、日局ブシ末2(炮附子末)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>該当しない。 [参考] 上記の本剤の含有成分の分子式および分子量 エフェドリン (C₁₀H₁₅NO : 165.24) アサリニン (C₂₀H₁₈O₆ : 354.34) 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>記号番号 : NC127</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>該当しない。</p>

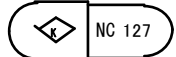
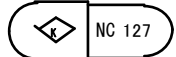
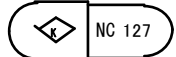
Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 有効成分の規制区分</p> <p>2. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、 沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p> <p>3. 有効成分の各種条件下における安定性</p> <p>4. 有効成分の確認試験法</p>	<p>劇薬</p> <p>黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <p>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。</p> <p>吸湿性がある。</p> <p>特定できない。</p> <p>特定できない。</p> <p>特定できない。</p> <p>原薬（水製乾燥エキス）の水溶液（2 g → 100 mL）の pH は約 5.1 である。</p> <p>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。</p> <p>原薬（水製乾燥エキス）中の配合生薬の確認試験法</p> <p>1) マオウ：薄層クロマトグラフィー法による確認</p> <p>2) サイシン：薄層クロマトグラフィー法による確認</p> <p>3) 日局ブシ末 2（炮附子末） ：薄層クロマトグラフィー法による確認</p>
--	--

5. 有効成分の定量法

- ① 原薬（水製乾燥エキス）中に含まれるマオウ由来のエフェドリンを高速液体クロマトグラフィー法により定量する。
- ② 原薬（水製乾燥エキス）中に含まれるサイシン由来のアサリニンを高速液体クロマトグラフィー法により定量する。
- ③ 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。
- ④ 70%エタノールエキス含量
原薬（水製乾燥エキス）中に含まれる70%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。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤 形</p> <p>(1) 剤形の区別および性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p> <p>(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨および安定なpH域等</p> <p>(5) 酸価、ヨウ素価等</p>	<p>本剤はキャップが橙色不透明、ボディはベージュ色不透明の2号硬カプセル剤で、内容質量は1カプセル280 mg（表示量±5%）である。内容物は黄褐色の粉末で、特異なおいがあり、味は苦い。</p> <table border="1" data-bbox="821 504 1204 638"> <thead> <tr> <th data-bbox="821 504 989 555"></th> <th data-bbox="989 504 1204 555">外 形</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="821 555 989 638">カプセル</td> <td data-bbox="989 555 1204 638">  </td> </tr> </tbody> </table> <p>1) 崩壊 日本薬局方の一般試験法の「崩壊試験法・操作法(1)即放性製剤」の規定に適合する。</p> <p>2) 質量偏差 第十二改正日本薬局方の一般試験法の「質量偏差試験法・カプセル剤(1)硬カプセル剤」の規定に適合する。</p> <p>NC 127</p> <p>該当しない。</p> <p>該当しない。</p>		外 形	カプセル			
	外 形						
カプセル							
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p>	<p>1 日量 6カプセル（内容重量：1.68 g）中、</p> <table data-bbox="710 1556 1204 1680"> <tbody> <tr> <td>日局 マオウ</td> <td>4.0 g</td> </tr> <tr> <td>日局 サイシン</td> <td>3.0 g</td> </tr> <tr> <td>日局 ブシ末2（炮附子末）</td> <td>1.0 g</td> </tr> </tbody> </table> <p>上記の混合生薬より抽出した麻黄附子細辛湯の水製乾燥エキス 1,200 mg を含有する。</p>	日局 マオウ	4.0 g	日局 サイシン	3.0 g	日局 ブシ末2（炮附子末）	1.0 g
日局 マオウ	4.0 g						
日局 サイシン	3.0 g						
日局 ブシ末2（炮附子末）	1.0 g						

<p>(2) 添加物</p> <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p> <p>5. 調製法および溶解後の安定性</p> <p>6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p> <p>7. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カプセル本体に青色1号、黄色5号、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム。 *保存剤、安定剤、溶媒、溶解補助剤、基剤等は使用していない。</p> <p>該当しない。</p> <p>1) 未開封</p> <table border="1" data-bbox="715 801 1417 929"> <thead> <tr> <th rowspan="2">P T P 包装</th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>安定性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40°C, 75%RH</td> <td>6 カ月</td> <td>安 定</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、指標成分含量、メタノールエキス含量、70%エタノールエキス含量、崩壊試験、質量偏差試験</p> <p>2) 開封した場合 本剤は水製乾燥エキス製剤で吸湿性が高いので、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こと。又、ぬれた手で取扱わないこと。</p> <p>該当しない。</p> <p>該当資料なし。</p> <p>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。</p>	P T P 包装	保存条件		安定性	40°C, 75%RH	6 カ月	安 定
P T P 包装	保存条件		安定性					
	40°C, 75%RH	6 カ月	安 定					

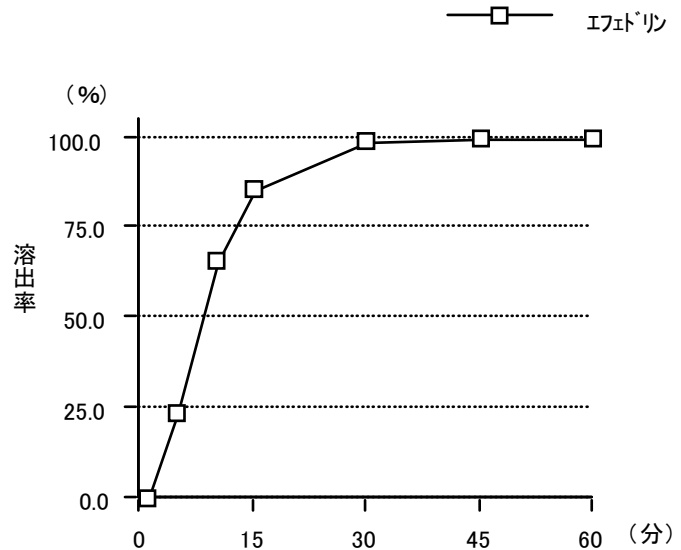
8. 溶出試験

日本薬局方の一般試験法の「溶出試験法 パドル法」の方法により試験を行う。

条件：回転数 150 rpm

試験液 日本薬局方の溶出試験第1液

指 標 エフェドリン (HPLC法)



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、配合生薬のマオウ、サイシン、日局ブシ末2（炮附子末）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。

マオウ由来のエフェドリンの含量

サイシン由来のアサリニンの含量

メタノールエキス含量

70%エ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

P T P包装（ポリプロピレンフィルムとアルミ箔）し、更にピロー包装（アルミ箔とポリエチレンのラミネートフィルム）を施している。

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	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

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。

（単位：mg/日、n=3）

Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Al	Zn
8.5	33.7	5.6	2.4	5.7	0.02	17.0	<0.01

簡易懸濁法

○：通過 △：注射筒（先端）に残存 ×：閉塞
（ ）：脱カプセル

投与量	適否	通過サイズ	温湯（55°C・30mL）
			10分
2カプセル	不適 （適）	5Fr.	△（○）
	不適	8Fr.	△
3カプセル	不適 （適）	5Fr.	△（○）
	不適	8Fr.	△

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

<p>1. 効能または効果</p> <p>2. 用法および用量</p>	<p>全身倦怠感があつて、無気力で、微熱、悪寒するもの。 感冒、気管支炎。</p> <p>通常成人1日6カプセル（1.68g）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>※小児用量</p> <p>1) 本剤は2号硬カプセル剤（長さ約18mm）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>12歳 …… 成人用量の2/3 [1日4カプセル] 7.5歳 …… 成人用量の1/2 [1日3カプセル]</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p>	<p>[参考]</p> <p>1) 普通感冒¹⁾ 普通感冒患者49例を対象に、1日6カプセル（1回2カプセル、1日3回、食前）を3日間連続投与した一般臨床試験において、最終全般改善度は中等度改善以上で53.0%（26/49）、軽度改善以上では91.8%（45/49）の成績であった。副作用集計の対象となった50例中2例（4.0%）に副作用が認められた。1例は胃部不快感で試験終了後消退。他の1例は嘔気・全身倦怠感で、投与中止の翌日に改善した。</p> <p>2) 高齢者の普通感冒及び気管支炎²⁾ 60歳以上の普通感冒又は気管支炎患者38例を対象に、1日6カプセル（1回2カプセル、1日3回、食前）を3～4日間連続投与した一般臨床試験において、最終全般改善度は中等度改善以上で84.2%（32/38）、軽度改善以上では97.4%（37/38）の成績であった。副作用集計の対象となった40例中5例（12.5%）に副作用が認められたが、試験終了後消退。副作用の種類は、嘔気（1例）、心悸亢進（1例）、胃部不快感（2例）、嘔気・動悸（1例）であった。</p>

<p>3. 臨床成績</p> <p>(2) 臨床薬理試験：忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験：用量反応検索試験</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 (二重盲検等)</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または実施した試験の概要</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>
--	--

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] 本剤の配合生薬に含まれる化合物として、マオウ由来のエフェドリン、サイシン由来のアサリニン、日局ブシ末2 (炮附子末) 由来の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	ヒトに <i>l</i> -エフェドリン 5.0 mg、 <i>d</i> -プソイドエフェドリン 2.2 mg を含む麻黄附子細辛湯エキスカプセル（2個）を経口投与後の血中濃度は、 <i>l</i> -エフェドリン、 <i>d</i> -プソイドエフェドリンともに投与3時間後に最高濃度の 19.5 μg/mL、9.4 μg/mL に達し、投与8時間以降には比較的速やかに消失する。 ³⁾
(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. 分 布 (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。
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	ヒトに <i>l</i> -エフェドリン 5.0 mg、 <i>d</i> -プソイドエフェドリン 2.2 mg を含む麻黄附子細辛湯エキスカプセル（2個）を経口投与した時、 <i>l</i> -エフェドリン、 <i>d</i> -プソイドエフェドリンは0-12時間尿中にそれぞれ43.5%、50.7%排泄され、0-24時間尿中にはそれぞれ63.4%、72.4%排泄された。 ³⁾
(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

<p>1. 警告内容とその理由</p> <p>2. 禁忌内容とその理由</p> <p>3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由</p> <p>4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由</p> <p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>添付文書に記載なし。</p> <p>添付文書に記載なし。</p> <p>該当しない。</p> <p>該当しない。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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ことがある。]</p> <p>3) 著しく胃腸の虚弱な患者 [口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。]</p> <p>4) 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。]</p> <p>5) 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ことがある。]</p> <p>6) 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</p> <p>7) 重症高血圧症の患者</p> <p>8) 高度の腎障害のある患者</p> <p>9) 排尿障害のある患者</p> <p>10) 甲状腺機能亢進症の患者</p> <p>[6)～10)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]</p> </div>
---	---

6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法

- 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。
- 1) 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。

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

併用注意（併用に注意すること）

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	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等がある。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。
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		

<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>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>	<div data-bbox="667 226 1465 338" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div> <div data-bbox="667 365 1465 544" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの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。</p> </div> <table border="1" data-bbox="659 633 1465 985" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、発赤等</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>口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿障害等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>のぼせ、舌のしびれ等</td> </tr> </tbody> </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>(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>臨床検査値の異常があらわれることがある。 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等</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>該当資料なし。</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意および試験法</p> <p>発疹、発赤等があらわれることがあるので、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> <div data-bbox="667 1547 1465 1659" 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> <div data-bbox="667 1715 1465 1854" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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。〔本剤に含まれる炮附子末の副作用があらわれやすくなる。〕</p> </div> <div data-bbox="667 1888 1465 2000" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>小児等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> </div>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤等	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	口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等	泌尿器	排尿障害等	その他	のぼせ、舌のしびれ等
	頻度不明												
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤等												
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	口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等												
泌尿器	排尿障害等												
その他	のぼせ、舌のしびれ等												

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）	1) 薬剤交付時：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、更には穿孔をお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。〕 2) 本剤は水製乾燥エキス製剤で吸湿性が高いので、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、ぬれた手で扱わないよう指導すること。 3) 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。
15. その他の注意	添付文書に記載なし。
16. そ の 他	医療用漢方製剤の「使用上の注意」の記載内容については、厚生省医薬安全局長通知（薬発第607号）に基づき、平成10年10月に日本漢方生薬製剤協会と業界として統一しました。

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	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 ₅₀ ：mg/kg）									
(1) 単回投与毒性試験	<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与経路</th> <th>LD₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BDF₁系マウス♂</td> <td>経口</td> <td>>5000</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	投与経路	LD ₅₀	BDF ₁ 系マウス♂	経口	>5000			
動物種	投与経路	LD ₅₀								
BDF ₁ 系マウス♂	経口	>5000								
	一般症状：2000 mg/kg, 5000 mg/kg 投与で立毛現象が見られたが、それ以外異常所見なし、死亡例なし。									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>動物種</th> <th>投与経路</th> <th>LD₅₀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F344系ラット♂</td> <td>経口</td> <td>>5000</td> </tr> <tr> <td>F344系ラット♀</td> <td>経口</td> <td>>5000</td> </tr> </tbody> </table>	動物種	投与経路	LD ₅₀	F344系ラット♂	経口	>5000	F344系ラット♀	経口	>5000
動物種	投与経路	LD ₅₀								
F344系ラット♂	経口	>5000								
F344系ラット♀	経口	>5000								
	一般症状：5000 mg/kg投与で雌雄ともに音に対する反射亢進、自発運動亢進、流涎および流涙が見られたが、それ以外異常所見なし、死亡例なし。（社内資料）									
(2) 反復投与毒性試験	<p>F344系ラットに本剤の原薬（水製乾燥エキス）を 50・250・1250 mg/kg/日、13 週間経口投与した。その結果、雌雄とも 1250 mg/kg投与群において体重減少、血液生化学検査における若干の変動が認められたが、250 mg/kg以下投与群では本剤の原薬（水製乾燥エキス）に関連づけられる影響は認められなかった。また全ての群において死亡例は認められなかった。</p> <p style="text-align: right;">（社内資料）</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 なお使用期限は外箱に記載。</p>
<p>2. 貯法・保存条件</p>	<p>室温保存 漢方製剤は吸湿しやすいので、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) 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こと。 2) 本剤は天然の生薬を原料としているので、ロットにより内容物の色調等に異同があるが、効能その他に変わりはない。 3) カプセルの粉砕は可能であるが、内容物には特有のにおい、苦味があるので、服用に支障を来す場合がある。 4) ぬれた手で取扱わないこと。 5) 外箱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>100、300、600 カプセル</p>
<p>6. 同一成分・同効薬</p>	<p>同一処方名薬： 三和麻黄附子細辛湯エキス細粒 ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒（医療用）</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：1987年1月13日 承認番号：(62AM) 第0056号</p>
<p>9. 薬価基準収載年月日</p>	<p>1987年10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	5200133M1021
15. 保険給付上の注意	該当しない。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 加地正郎ら：臨牀と研究, 68(11), 3473(1991).
- 2) 加地正郎ら：臨牀と研究, 69(10), 3278(1992).
- 3) 伊東富晴ら：医薬品研究, 22(3), 416(1991)

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。