

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（1998 年 9 月）に準拠して作成

漢方製剤

ツムラ六君子湯エキス顆粒(医療用)

TSUMURA Rikkunshito Extract Granules for Ethical Use



剤形	顆粒剤																
規格・含量	<p>本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 4.0g を含有する。</p> <table border="1"> <tr> <td>日局ソウジュツ</td> <td>4.0g</td> <td>日局タイソウ</td> <td>2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ニンジン</td> <td>4.0g</td> <td>日局チンピ</td> <td>2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ハンゲ</td> <td>4.0g</td> <td>日局カンソウ</td> <td>1.0g</td> </tr> <tr> <td>日局ブクリョウ</td> <td>4.0g</td> <td>日局ショウキョウ</td> <td>0.5g</td> </tr> </table>	日局ソウジュツ	4.0g	日局タイソウ	2.0g	日局ニンジン	4.0g	日局チンピ	2.0g	日局ハンゲ	4.0g	日局カンソウ	1.0g	日局ブクリョウ	4.0g	日局ショウキョウ	0.5g
日局ソウジュツ	4.0g	日局タイソウ	2.0g														
日局ニンジン	4.0g	日局チンピ	2.0g														
日局ハンゲ	4.0g	日局カンソウ	1.0g														
日局ブクリョウ	4.0g	日局ショウキョウ	0.5g														
一般名（処方名）	六君子湯																
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	<p>製造販売承認年月日：昭和 61 年 5 月 7 日 薬価基準収載年月日：昭和 61 年 10 月 30 日 発売年月日：昭和 61 年 10 月 30 日</p>																
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売 株式会社ツムラ																
医薬情報担当者の 連絡先																	
問い合わせ窓口	<p>株式会社ツムラ お客様相談窓口 TEL 0120-329-970 FAX 03-5574-6610 医療関係者向けホームページ https://www.tsumura.co.jp/medical/toiawase/</p>																

本 IF は 2020 年 5 月改訂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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://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ー日本病院薬剤師会ー

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 利用にあたって

IF 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 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、表紙の下段に 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. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	4
(2) 溶解性	4
(3) 吸湿性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別及び性状	6
(2) 製剤の物性	6
(3) 識別コード	6
(4) pH、浸透圧比、粘度、無菌の旨及び安定な pH 域等	6
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6
(2) 添加物	6
3. 製剤の各種条件下における安定性	6

4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 溶出試験	8
7. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
8. 製剤中の有効成分の定量法	9
9. 容器の材質	9
10. その他	10
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	11
2. 用法及び用量	11
3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	11
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	11
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	11
(4) 検証的試験	
1) 無作為化平行用量反応試験	12
2) 比較試験	12
3) 安全性試験	12
4) 患者・病態別試験	12
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験	12
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	12
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	13
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
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	15
(2) 最高血中濃度到達時間	15
(3) 通常用量での血中濃度	15
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	16
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	17
(2) バイオアベイラビリティ	17
(3) 消失速度定数	17
(4) クリアランス	17
(5) 分布容積	17

(6) 血漿蛋白結合率	17
3. 吸収	17
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	17
(2) 胎児への移行性	17
(3) 乳汁中への移行性	17
(4) 髄液への移行性	17
(5) その他の組織への移行性	17
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	18
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	19
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	19
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	19
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	19
6. 排泄	
(1) 排泄部位	19
(2) 排泄率	19
(3) 排泄速度	19
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	19
(2) 血液透析	19
(3) 直接血液灌流	19
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	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	20
(2) 併用注意とその理由	21
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	21
1) 重大な副作用と初期症状	21
2) その他の副作用	22
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	23
(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	24
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25
9. 高齢者への投与	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25

11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	25
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）	25
15. その他の注意	26
16. その他	26
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 一般薬理	27
2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	27
(2) 反復投与毒性試験	27
(3) 生殖発生毒性試験	27
(4) その他の特殊毒性	27
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	28
2. 貯法・保存条件	28
3. 薬剤取扱い上の注意点	28
4. 承認条件	28
5. 包装	28
6. 同一成分・同効薬	28
7. 国際誕生年月日	28
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	28
9. 薬価基準収載年月日	29
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	29
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
12. 再審査期間	29
13. 長期投与の可否	29
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	29
15. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	
主な外国での発売状況	31
XIII. 備考	
その他の関連資料	31

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、漢方の古典（万病回春）に記載されている薬方（六君子湯）をツムラ独自の乾式造粒法により服用しやすい顆粒剤として製剤化し、これを「厚生省薬務局薬審2第120号通知（S.60.5.31付）」に基づき製造承認申請し、承認された医療用漢方エキス製剤「ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）」である。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤は8種類の生薬（ソウジュツ、ニンジン、ハンゲ、ブクリョウ、タイソウ、チンピ、カンゾウ、ショウキョウ）を水のみで煎出し、噴霧乾燥法により製した乾燥エキスを、有機溶媒や水を一切使用しないツムラ独自の乾式造粒法により顆粒剤とした漢方エキス製剤である。
- (2) 効能及び効果は、以下のとおりである。

胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：

胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐
- (3) 薬効薬理試験で、ヒトにおいて、胃排出改善作用、胃適応性弛緩に対する作用、胃粘膜電位差（potential difference）低下抑制作用が確認されている。また、動物において、消化管運動亢進作用、胃適応性弛緩に対する作用、胃粘膜障害に対する作用、胃粘膜血流低下抑制作用、胃酸・ペプシンの分泌抑制作用、及び食欲増進に対する作用が確認されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ツムラ六君子湯エキス顆粒（医療用）

(2) 洋名

TSUMURA Rikkunshito Extract Granules for Ethical Use

(3) 名称の由来

ツムラ 株式会社ツムラの商号

六君子湯 漢方医学では、主薬のことを君子になぞらえて君薬といっている。

本方は、茯苓・甘草・人参・蒼朮の4種の君薬が入っている四君子湯を基本に陳皮・半夏の2種の君薬を加えた処方であることを表現して六君子湯と名付けられた。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

六君子湯

(2) 洋名（命名法）

rikkunshito

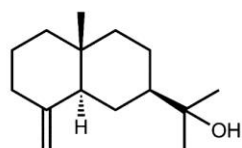
3. 構造式又は示性式

該当しない

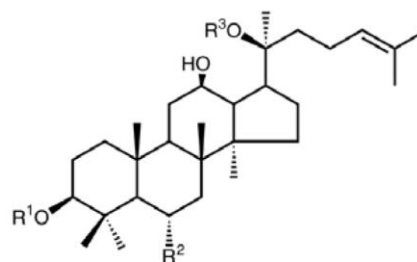
[参考]

8種類の生薬を一定の割合で配合したものを抽出して得たエキス製剤で、ソウジュツ由来のβ-オイデスマール、ニンジン由来のギンセノシド類（Rb₁、Rg₁）、チンピ由来のヘスペリジン、カンゾウ由来のグリチルリチン酸、ショウキョウ由来の[6]-ショーガオール等が含有される。その代表的な成分の構造式を以下に示す。

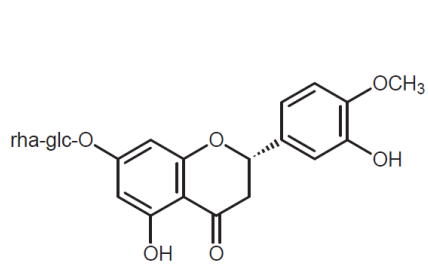
rha = rhamnose
glc A = glucuronic acid
glc = glucose



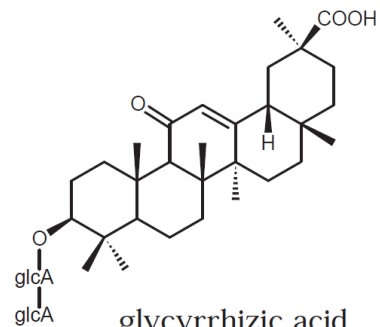
β-eudesmol
(ソウジュツ)



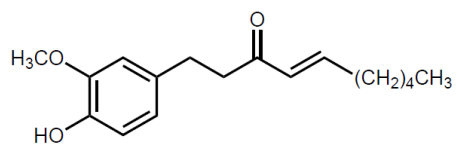
ginsenoside Rb₁ : R¹=glc-glc, R²=H, R³=glc-glc
ginsenoside Rg₁ : R¹=H, R²=O-glc, R³=glc
(ニンジン)



hesperidin
(チンピ)



glycyrrhizic acid
(カンゾウ)



[6]-shogaol
(ショウキョウ)

4. 分子式及び分子量

該当しない

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 TJ-43

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

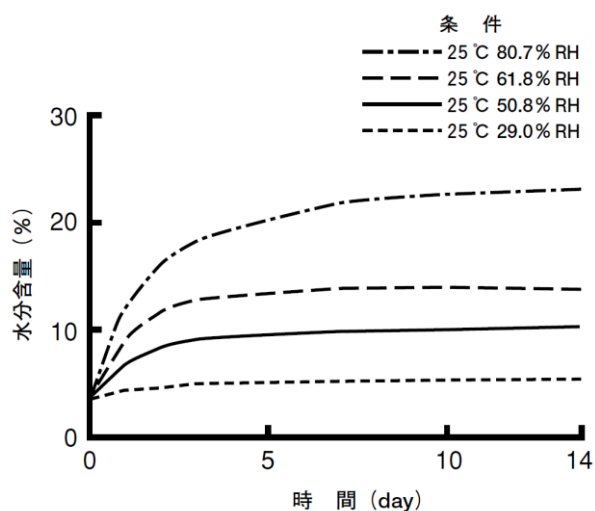
淡褐色～黒褐色の粉末で、においがあり、味は甘く、苦い。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

臨界相対湿度は特定できない。参考のため、吸湿曲線を示す。



エキス粉末の吸湿曲線

(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

吸湿性が高い。[「III. 2. (3) 吸湿性」を参照すること。]

4. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「六君子湯エキス」に準拠する。

5. 有効成分の定量法

日本薬局方「六君子湯エキス」に準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形	性状		
	色	におい	味
顆粒剤	淡灰褐色	特異なにおい	甘い

(2) 製剤の物性

顆粒の安息角、分散度等

見掛密度 (g/mL)		安息角 (度)	分散度 (%)
ゆるみ	固め		
約 0.63	約 0.73	約 37	約 5.8

パウダーテスターによる (25°C 50%RH)

(3) 識別コード

ツムラ/43

(4) pH、浸透圧比、粘度、無菌の旨及び安定な pH 域等

[溶液の pH]

本品 2.5g に水 50mL を加えてかき混ぜた液の pH は約 5.2 である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品 7.5g 中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス 4.0g を含有する。

日局ソウジュツ	4.0g	日局タイソウ	2.0g
日局ニンジン	4.0g	日局チンピ	2.0g
日局ハンゲ	4.0g	日局カンゾウ	1.0g
日局ブクリョウ	4.0g	日局ショウキョウ	0.5g

(2) 添加物

添加物として、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、薬添規ショ糖脂肪酸エステルを含有する。

3. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 製剤の性状・含量規格成分等の変化

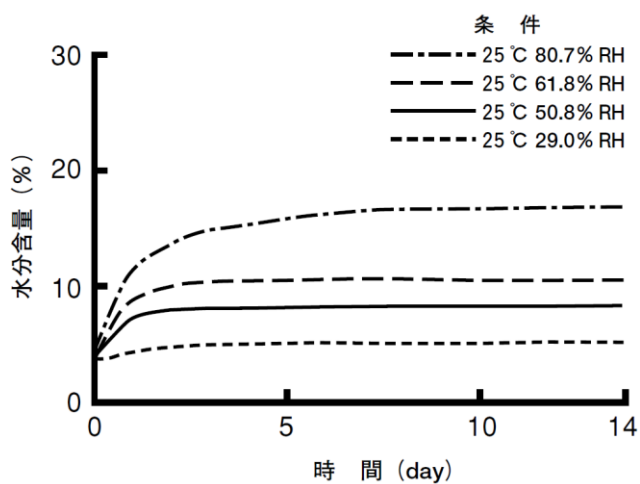
保存形態	保存条件	結果*
アルミ分包	室温 5 ヶ年	変化なし
ポリエチレンボトル	室温 5 ヶ年	変化なし

*項目（性状、確認試験、含量規格成分の定量値、製剤試験等）

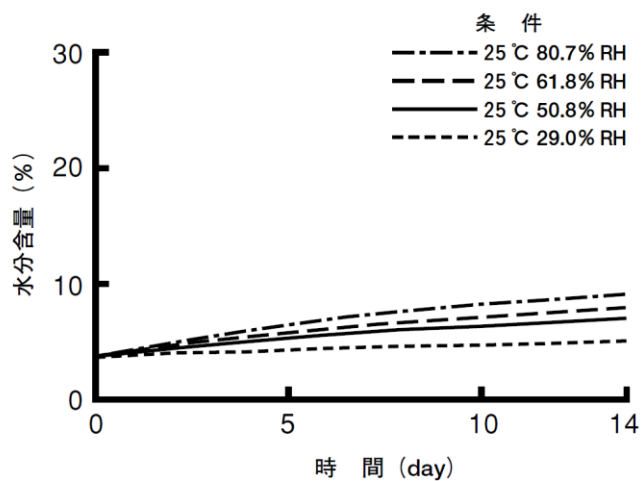
(2) 製剤の外観の変化（開封後）

保存形態	保存条件	結果
未包装	25℃ 81%RH 1日	ケーキング
	25℃ 62%RH 1日	ケーキング
	25℃ 51%RH 3日	ケーキング
	25℃ 29%RH 14日	変化なし
グラシン紙	25℃ 81%RH 10日	ケーキング
	25℃ 62%RH 14日	変色
	25℃ 51%RH 14日	変化なし
	25℃ 29%RH 14日	変化なし

1) 未包装状態におけるエキス顆粒の吸湿曲線



2) グラシン紙分包の吸湿曲線



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

本品中の含量規格成分溶出挙動の測定結果を以下に示す。

なお、溶出率は製剤一回服用量中の含量規格成分含量の測定値を100%とした。

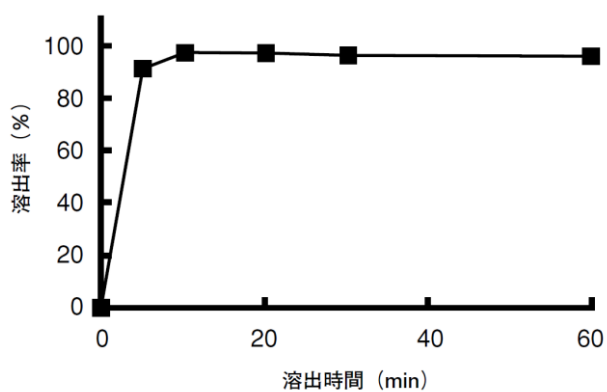
試験方法：日本薬局方「溶出試験法（パドル法）」による。

条件 試験サンプル量：2.5g

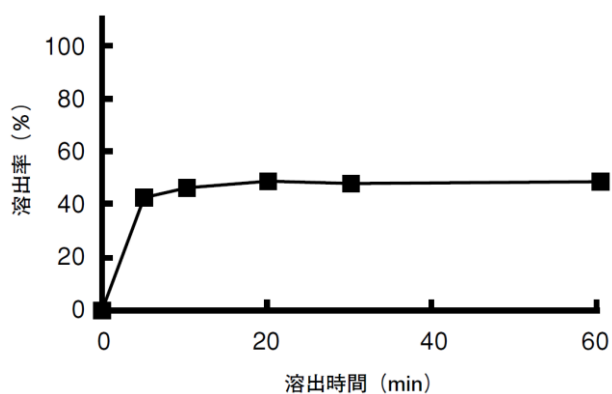
回転速度：100rpm

試験液：精製水

(1) グリチルリチン酸の溶出挙動



(2) ヘスペリジンの溶出挙動



7. 製剤中の有効成分の確認試験法

該当資料なし

[参考]

構成生薬の確認試験方法

(1) ソウジュツ

薄層クロマトグラフィーにより「ソウジュツ」由来のスポットを確認する。

(2) ニンジン

薄層クロマトグラフィーにより「ニンジン」由来のスポットを確認する。

(3) チンピ

薄層クロマトグラフィーにより「チンピ」由来のスポットを確認する。

(4) カンゾウ

薄層クロマトグラフィーにより「カンゾウ」由来のスポットを確認する。

(5) ショウキョウ

薄層クロマトグラフィーにより「ショウキョウ」由来のスポットを確認する。

8. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

[参考]

構成成分の定量方法

(1) 無水エタノールエキス

本品中に含まれるエキス粉末由来のエタノール (99.5) 可溶成分の量を把握する試験である。

抽出溶媒：エタノール (99.5)

操作法：日本薬局方、一般試験法「生薬試験法」のエキス含量の項「エーテルエキス定量法」に準じる。

(2) グリチルリチン酸

本品中に含まれる「カンゾウ」由来のグリチルリチン酸を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

(3) ヘスペリジン

本品中に含まれる「チンピ」由来のヘスペリジンを、液体クロマトグラフィーにより定量する。

9. 容器の材質

プラスチック容器：ポリエチレン・ポリプロピレン・ナイロン

アルミ分包：アルミ箔・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート

アルミ袋：アルミ箔・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレート

10. その他

(1) 微生物限度

生菌数限度値は日本薬局方、参考情報の「非無菌医薬品の微生物学的品質特性」に記載の「非無菌製剤の微生物学的品質に対する許容基準値」中の「経口(非水性製剤)」に準ずる。特定微生物に関しては、同項にて例示されている大腸菌に加え、日本薬局方、微生物限度試験法に試験法が記載されているサルモネラを設定している。

社内規格

項 目		試 験 方 法	限度値
生 菌 数 試 験	総好気性微生物数	日本薬局方、微生物限度 試験法に準ずる。	10 ³ CFU/g 以下
	総 真 菌 数		10 ² CFU/g 以下
特 定 微 生 物 試 験	大 腸 菌		認めない
	サ ル モ ネ ラ		認めない

CFU : Colony Forming Unit

(2) 無機元素含量

以下に、製剤中の代表的無機元素の実測例を示す。

測定は誘導結合プラズマ質量分析 (ICP-MS) 法で実施した。

元 素	Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Al	Zn	I
一日換算量 (mg)	1.6	48.0	10.1	6.3	8.9	0.2	0.2	0.04	0.001
当 量 (mEq)	0.07	1.23	0.50	0.52	0.86	0.01	0.02	0.001	0.00001

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：

胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐

[参考]

使用目標：比較的体力の低下した人が胃腸機能が低下して、食欲不振、心窩部の膨満感などを訴える場合に用いる。

- 1) 全身倦怠感、手足の冷えなどを伴う場合
- 2) 腹壁の緊張が弱く、心窩部に振水音を認める場合

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

1) 急性胃炎及び慢性胃炎の急性増悪期の患者に1日7.5gを4週間投与したところ、内視鏡所見及び全般改善度（自覚症状判定と内視鏡判定を総合して評価）は、以下のとおりであった¹⁾。

		中等度改善以上
内 視 鏡 所 見	発赤	59.4% (38/64)
	びらん	75.5% (34/45)
	浮腫	71.5% (25/35)
	出血	69.5% (16/23)
全般改善度		75.0% (51/68)

2) Non-ulcer dyspepsia (NUD) 患者に1日7.5gを4週間投与し、不定の上腹部愁訴に対する有効性を検討したところ、全般改善度は以下のとおりであった²⁾。

	改善以上
全般改善度	81.3% (87/107)

3) 胃排出能および胃腸症状を訴える患者22例に1日7.5gを1週間投与したところ、プラセボ群20例に比べ、心窩部の膨満感、胸やけ、げっぷ及び吐き気の各症状を有意に改善した³⁾。

(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

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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

該当資料なし

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

[参考]

「II. 3. 構造式又は示性式」を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

本剤は、以下の作用により薬理効果を示すことが示唆されている。

1) 胃適応性弛緩に対する作用

モルモット摘出胃で増強した内圧依存性の胃適応性弛緩は、NO合成酵素阻害剤である N^G -nitro L-arginine により消失したが、本剤の添加により再出現した (*in vitro*)⁴⁾。

2) 胃粘膜障害に対する作用

- ・ヒト由来の好中球において、顆粒球エラストラーゼの放出を抑制した (*in vitro*)⁵⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、インドメタシン⁶⁾あるいは胃動脈の反復電気刺激⁷⁾によるミエロペルオキシダーゼ (MPO) 活性上昇が抑制された。
- ・ラットに経口前投与したところ、インドメタシンによる胃底腺下部の白血球浸潤⁶⁾並びに胃動脈の反復電気刺激による胃粘膜内の PAF 産生量増加及び白血球数減少⁷⁾が抑制された。
- ・ラットに経口投与したところ、compound 48/80 による胃粘膜組織の過酸化脂質量増加、Se含有グルタチオンペルオキシダーゼ活性低下及びMPO活性上昇がそれぞれ抑制された⁸⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、無水エタノールによる胃粘膜障害に対する抑制作用は、インドメタシン及びN-ethylmaleimide投与で影響を受けなかったが、NO合成酵素阻害剤で抑制された⁹⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、タウロコール酸による胃粘膜電位差低下並びにH⁺の胃粘膜内逆拡散が抑制され、その際胃粘膜リン脂質量は高値であり、リン脂質の組成はフォスファチジルコリンが高値であった¹⁰⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、エタノールによる胃体部深層粘膜の粘液量減少が抑制され、胃表層粘膜量が増加した¹¹⁾。

3) 胃酸・ペプシンの分泌抑制作用

ブタ胃粘膜より精製したH⁺、K⁺-ATPaseの酵素活性を抑制した (*in vitro*)¹²⁾。

4) 活性酸素消去作用

- ・ESR (electron spin resonance) 装置を用いたスピントラッピング法により、活性酸素消去作用を認めた (*in vitro*)¹³⁾。
- ・ラット胃粘膜において、スーパーオキシドアニオン、ヒドロキシラジカル消去活性を示し、MPO活性を阻害した (*in vitro*)⁸⁾。

5) 食欲増進に対する作用

- ・SSRIを処置し消化管運動障害を惹起したラットに経口投与したところ、5HT_{2c}受容体拮抗作用を介したグレリン分泌促進作用により、摂餌量低下、消化管運動低下及び胃

排出遅延が改善された¹⁴⁾。

- ・シスプラチン誘発食欲低下モデルラットに経口前投与したところ、グレリン血中濃度低下を改善し、摂餌量の低下抑制が認められた。摂餌量の改善効果は、グレリン受容体拮抗剤 ((D-Lys³) - GHRP-6) の併用投与で消失した¹⁵⁾。グレリン血中濃度低下の改善は、5-HT受容体阻害作用¹⁵⁾あるいはグレリンの分解抑制作用によるものであった¹⁶⁾。
- ・担癌ラットに経口投与したところ、摂餌量の低下が抑制された。さらにグレリン受容体発現細胞に添加した場合、グレリンによるシグナル発現を持続的に亢進した (*in vitro*)¹⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

【ヒトでの作用】

1) 胃排出改善作用

上腹部愁訴を有し胃排出遅延の認められる慢性胃炎患者に投与したところ、胃排出能が促進した (アセトアミノフェン法)^{18) 19)}。

2) 胃適応性弛緩に対する作用

機能性胃腸症患者に投与したところ、近胃部の胃断面領域拡大率が改善された²⁰⁾。

3) 胃粘膜電位差 (potential difference) 低下抑制作用

萎縮性胃炎患者に前投与したところ、胃前庭部小彎へのタウロコール酸散布 (内視鏡) による胃粘膜電位差の低下が抑制された¹⁰⁾。

【動物での作用】

1) 消化管運動亢進作用

イヌに経口投与したところ、空腹期強収縮運動 (IMC) の発現周期及び全小腸伝播時間 (TET) が短縮した²¹⁾。

2) 胃適応性弛緩に対する作用

モルモット摘出胃のコリン作動性及びアドレナリン作動性神経を遮断した系において、内圧依存性の胃適応性弛緩を増強した (*in vitro*)⁴⁾。

3) 胃粘膜障害に対する作用

- ・ラットに経口投与したところ、水浸拘束ストレス⁵⁾及び compound 48/80 による胃粘膜病変の形成が抑制された⁸⁾。
- ・ラットに混餌投与したところ、タウロコール酸による慢性胃炎における胃粘膜の損傷が軽減し、壁細胞の減少が抑制された²²⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、インドメタシン⁶⁾、無水エタノール⁹⁾及び胃動脈の反復電気刺激⁷⁾による胃粘膜病変の形成が抑制され、アドリアマイシンによる胃粘膜の壁細胞障害が抑制された²³⁾。

4) 胃粘膜血流低下抑制作用

- ・モルモットに混餌投与したところ、TDI (toluene diisocyanate) 感作・誘発による喘息発作時の胃粘膜血流低下が抑制された²⁴⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、胃動脈の反復電気刺激による胃粘膜血流低下が抑制された⁷⁾。

5) 胃酸・ペプシンの分泌抑制作用

ラットに経口投与したところ、胃液分泌量、酸分泌量及びペプシン分泌量が抑制された⁵⁾。

6) 食欲増進に対する作用

- ・新奇環境変化ストレスモデルマウス²⁵⁾、シスプラチン誘発食欲低下モデルラット¹⁵⁾及び加齢マウス²⁶⁾に経口投与したところ、摂餌量低下が抑制された。

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

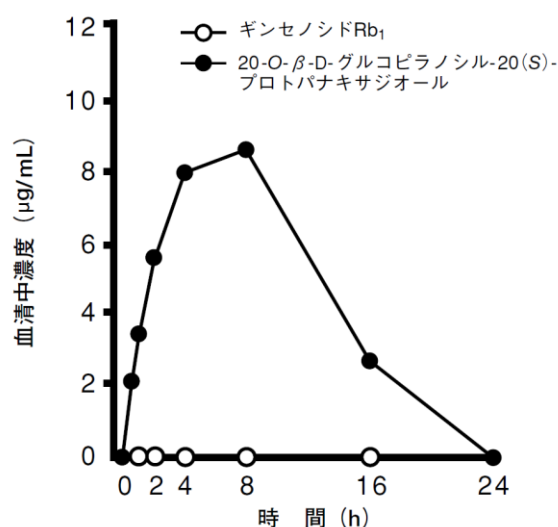
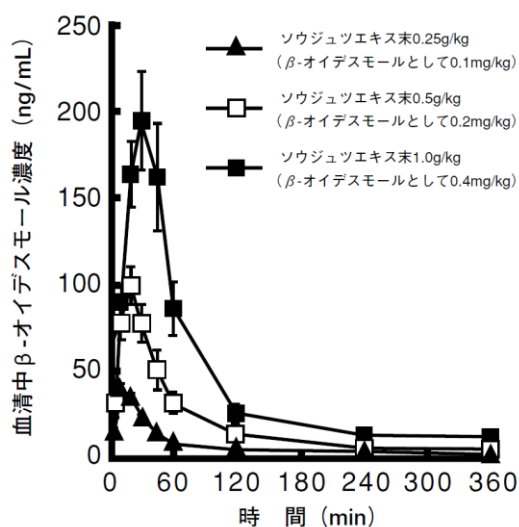
該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

[参考] 構成生薬中の各種成分のラットあるいはマウスにおける血中濃度

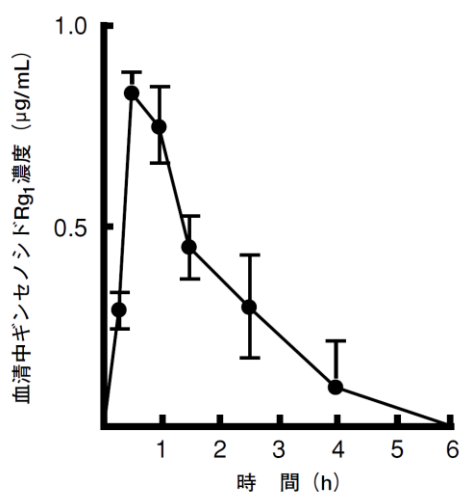
- 1) β -オイデスマール (ソウジュツの成分)²⁷⁾ 2) ギンセノシド Rb₁ (ニンジン成分)²⁸⁾



ラットにソウジュツエキス末 0.25, 0.5, 1.0g/kg を経口投与した際の血清中 β -オイデスマール濃度推移 [平均値±標準誤差, n=6~8, EIA により測定]

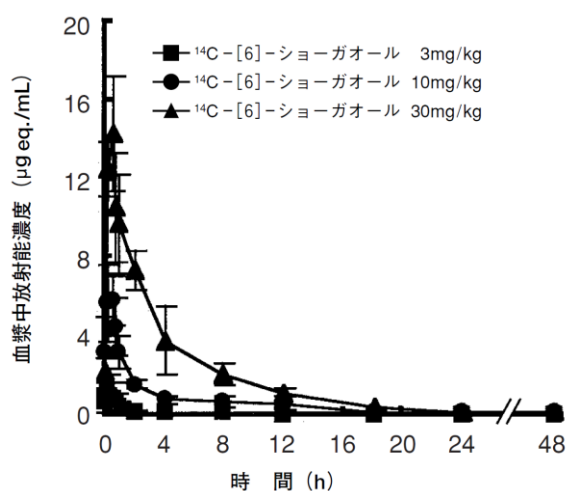
C57BL/6 マウスにニンジン成分ギンセノシド Rb₁ 2mg/head を経口投与した際の血清中ギンセノシド Rb₁ 及び代謝物 20-O- β -D-グルコピラノシル-20(S)-プロトパナキサジオールの濃度推移 [平均値, n=2, HPLC により測定]

- 3) ギンセノシド Rg₁ (ニンジン成分)²⁹⁾



ラットにニンジン成分ギンセノシド Rg₁ 100mg/kg を経口投与した際の血清中ギンセノシド Rg₁ の濃度推移 [平均値±標準誤差, n=3, TLC により測定]

- 4) [6]-ショーガオール (ショウキョウ成分)³⁰⁾



ラットにショウキョウ成分 ¹⁴C-[6]-ショーガオール 3, 10, 30mg/kg を経口投与した際の血漿中放射能濃度推移 [平均値±標準偏差, n=3, ¹⁴C-[6]-ショーガオール放射活性測定]

(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

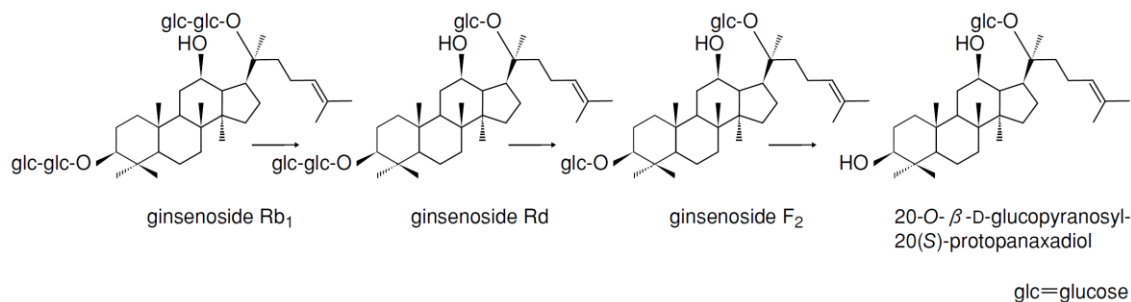
5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

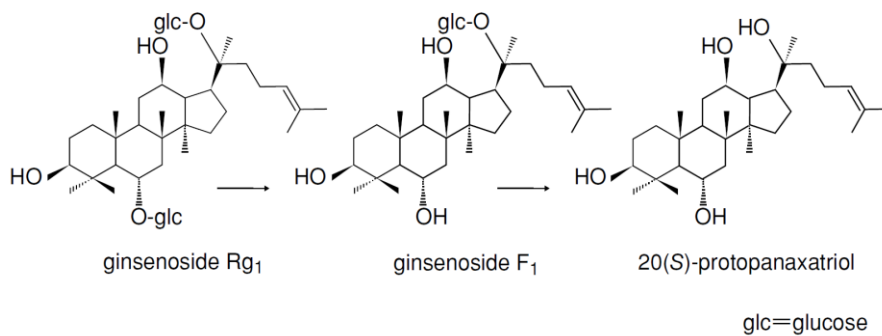
該当資料なし

[参考]

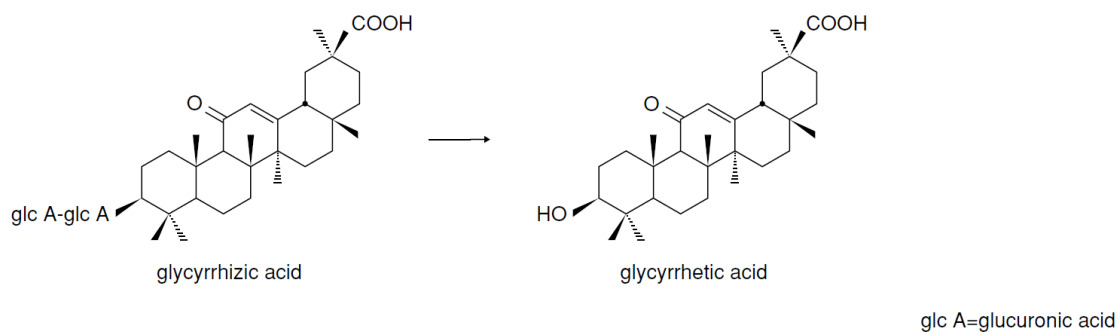
1) ヒト腸内細菌によるニンジン成分ギンセノシド Rb₁ の代謝経路 (*in vitro*)³¹⁾



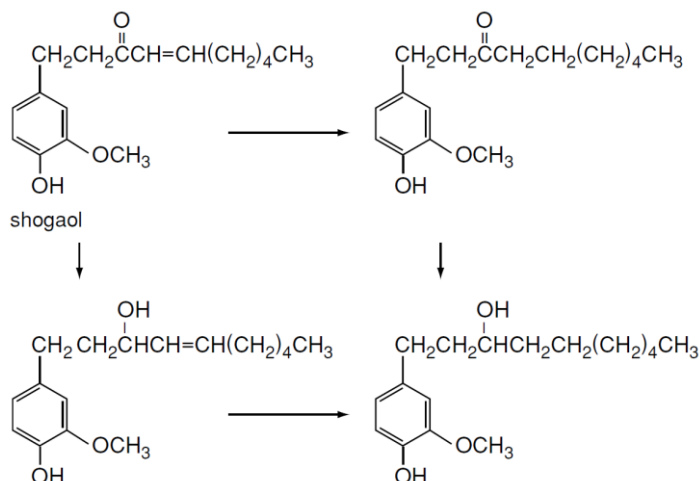
2) ヒト腸内細菌によるニンジン成分ギンセノシド Rg₁ の代謝経路 (*in vitro*)³¹⁾



3) ヒト腸内細菌によるカンゾウ成分グリチルリチン酸の代謝経路 (*in vitro*)³²⁾



4) ラット肝粗分画血清におけるショウキョウの成分 [6] - ショーガオール³³⁾の代謝経路 (*in vitro*)



(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

特になし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。

[理由]

- (1) 医療用漢方製剤のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨を記載した。
- (2) カンゾウは多くの処方に配合されているため、過量になりやすく副作用があらわれやすくなるので記載した。
- (3) 医療用漢方製剤を併用する場合には、重複生薬の量的加減が困難であるため記載した。

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

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) 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、ミオパチ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。

[理由]

厚生省薬務局長より通知された昭和 53 年 2 月 13 日付薬発第 158 号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取り扱いについて」に基づき、上記の併用注意を記載した。

8. 副作用³⁴⁾

(1) 副作用の概要

以下の副作用の頻度については、副作用発現頻度調査（2016年6月～2019年5月）の結果を反映している。本調査では、3,117例中38例（1.2%）48件に臨床検査値異常を含む副作用が報告された。

1) 重大な副作用と初期症状

- 1) **偽アルドステロン症（頻度不明）**：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。
- 2) **ミオパチー（頻度不明）**：低カリウム血症の結果としてミオパチ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。

[理由] (1) 2) 共]

厚生省薬務局長より通知された昭和 53 年 2 月 13 日付薬発第 158 号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取り扱いについて」に基づき、上記の副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、血清カリウム値のほか血中アルドステロン・レニン活性等の検査を行い、偽アルドステロン症と判定された場合は、症状の種類や程度により適切な治療を行うこと。低カリウム血症に対しては、カリウム剤の補給等により電解質バランスの適正化を行う^{35) 36)}。

- 3) **肝機能障害、黄疸（頻度不明）**：AST、ALT、Al-P、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、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。

[理由]

本剤によると思われる肝機能障害、黄疸の企業報告の集積により、厚生労働省内で検討された結果、上記の副作用を記載した。（平成 17 年 4 月 1 日付事務連絡「使用上の注意」の改訂について に基づく改訂）

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、病態に応じて適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過 敏 症 ^{注1)}		発疹、蕁麻疹等
肝 臓	肝機能異常 (AST、ALT、Al-P、 γ -GTPの上昇を含む)	
消 化 器	悪心	腹部膨満感、下痢等
そ の 他	低カリウム血症、高血圧 (血圧上昇を含む)、浮腫	

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。

過敏症

[理由]

本剤にはニンジンが含まれているため、発疹、蕁麻疹等の過敏症状があらわれるおそれがある^{37) 38)}。また、本剤によると思われる過敏症状が文献・学会で報告されている¹⁾。これらのため、上記の副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、必要に応じて抗ヒスタミン剤・ステロイド剤投与等の適切な処置を行うこと。

肝臓

[理由]

副作用発現頻度調査の結果、本剤によると思われる非重篤症例の副作用頻度が判明したため、上記副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、病態に応じて適切な処置を行うこと。

消化器

[理由]

本剤によると思われる消化器症状が文献・学会で報告されている^{2) 39)~42)}。これらのため、上記の副作用を記載した。

[処置方法]

原則的には投与中止により改善するが、病態に応じて適切な処置を行うこと。

その他

[理由]

副作用発現頻度調査の結果、本剤によると思われる非重篤症例の副作用頻度が判明したため、上記副作用を記載した。

[処置方法]

「8. (1) 副作用の概要 1) 重大な副作用 1) 偽アルドステロン症」を参照すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

[参考]

本調査にて発現した副作用と発現頻度は以下である。

	全体		投与期間 26 週未満		投与期間 26 週以上		投与期間 不明	
	発現 例数	割合 (%)	発現 例数	割合 (%)	発現 例数	割合 (%)	発現 例数	割合 (%)
安全性解析対象集団	3,117		1,987		920		210	
副作用発現症例数 (例)	38		26		6		6	
副作用発現件数 (件)	48		30		10		8	
副作用発現症例率 (%)	1.2%		1.3%		0.7%		2.9%	
副作用などの種類 (器官別大分類: SOC、基本語: PT) *	副作用の種類別発現症例数 (症例数 (率%))							
心臓障害	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
急性心不全	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
内分泌障害	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
偽アルドステロン症	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
胃腸障害	14	0.4%	11	0.6%	0		3	1.4%
腹部不快感	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
腹部膨満	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
腹痛	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
上腹部痛	2	0.1%	2	0.1%	0		0	
口角口唇炎	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
慢性胃炎	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
便秘	1	0.0%	0		0		1	0.5%
下痢	2	0.1%	2	0.1%	0		0	
悪心	5	0.2%	3	0.2%	0		2	1.0%
心窩部不快感	1	0.0%	0		0		1	0.5%
軟便	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
一般・全身障害および投与部位の状態	2	0.1%	2	0.1%	0		0	
倦怠感	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
浮腫	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
肝胆道系障害	2	0.1%	2	0.1%	0		0	
肝機能異常	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
肝障害	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
臨床検査	4	0.1%	2	0.1%	1	0.1%	1	0.5%
ALT 増加	2	0.1%	0		1	0.1%	1	0.5%
AST 増加	2	0.1%	0		1	0.1%	1	0.5%
血圧上昇	2	0.1%	2	0.1%	0		0	
γ-GTP 増加	1	0.0%	0		1	0.1%	0	
ALP 増加	1	0.0%	0		1	0.1%	0	
代謝および栄養障害	8	0.3%	3	0.2%	4	0.4%	1	0.5%
高カリウム血症	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
低クロール血症	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
低カリウム血症	6	0.2%	1	0.1%	4	0.4%	1	0.5%
低ナトリウム血症	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
神経系障害	1	0.0%	1	0.1%	0		0	
味覚異常	1	0.0%	1	0.1%	0		0	

精神障害	1	0.0%	0	0	1	0.5%
不眠症	1	0.0%	0	0	1	0.5%
皮膚および皮下組織障害	3	0.1%	3	0.2%	0	0
薬疹	1	0.0%	1	0.1%	0	0
そう痒症	2	0.1%	2	0.1%	0	0
血管障害	3	0.1%	1	0.1%	2	0.2%
高血圧	2	0.1%	1	0.1%	1	0.1%
ほてり	1	0.0%	0	0	1	0.1%

※ MedDRA/J (Ver. 22.0). 同一症例においてSOC内に複数のPTがある場合でもSOCは1件としてカウントした。

(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

[参考]

本調査にて発現した患者背景別の副作用頻度は以下である。

背景項目	例数	発現例数	割合(%)	χ^2 /Cochran-Armitage p 値	
安全性解析対象集団	3,117	38	1.2%	-	
性別	男	1,026	12	1.2%	0.860
	女	2,091	26	1.2%	
年齢(歳)	65歳未満	1,515	13	0.9%	0.074
	65歳以上	1,602	25	1.6%	
入院外来別	入院	113	6	5.3%	0.000
	外来	2,956	32	1.1%	
	入院⇔外来	48	0		
BMI(kg/m ²)	25.0未満	1,374	19	1.4%	0.803 ^{*1}
	25.0以上	253	3	1.2%	
	不明	1,490	16	1.1%	-
アレルギー歴	なし	2,734	32	1.2%	0.028 ^{*1}
	あり	156	5	3.2%	
	不明	227	1	0.4%	-
肝機能障害	なし	2,387	27	1.1%	0.029 ^{*1}
	軽度	153	5	3.3%	
	中等度	23	1	4.3%	
	重度	7	0		
	不明	547	5	0.9%	-
腎機能障害	なし	2,386	30	1.3%	0.983 ^{*1}
	軽度	125	3	2.4%	
	中等度	37	0		
	重度	10	0		
	不明	559	5	0.9%	-

合併症	なし	2,123	12	0.6%	0.000
	あり	994	26	2.6%	
平均1日投与量 (g)	≤1.0	3	0		0.360 ^{※1}
	1.0<～≤2.5	54	1	1.9%	
	2.5<～≤5.0	375	6	1.6%	
	5.0<～≤7.5	2,664	29	1.1%	
	7.5<	0	0		
	不明	21	2	9.5%	-

※1: BMI, アレルギー歴, 肝機能障害, 腎機能障害, 平均1日投与量は不明を除いた症例で検定

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用 (1) 副作用の概要 2) その他の副作用 過敏症」を参照すること。

9. 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。

[理由]

平成4年4月1日付薬安第30号「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」に基づき上記の使用上の注意を記載した。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

11. 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

該当資料なし

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)

《適用上の注意》

[参考]

本剤の投与にあたっては、「V. 治療に関する項目」の「使用目標」を参照すること。

《薬剤交付時の注意》

本剤は吸湿性が高いので、グラシン紙等防湿効果のない分包材質で調剤した場合は、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。

[参考]

製剤中の水分が7%以上になった場合、ケーキング・変色等の現象を起こしやすい。グラシン紙等に分包した場合は、チャック付きのビニール袋や茶筒等の密閉性の良い容器に入れ、しっかり蓋をして、直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しいところに保管する。

その際、容器の中に乾燥剤を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

動物種	投与経路	性別	概略の致死量 (g/kg)
SD系ラット ⁴³⁾	経口	雄	>8
		雌	>8
ビーグル犬 ⁴⁴⁾	経口	雄	>2
		雌	>2

(2) 反復投与毒性試験

- ・SD系ラット雌雄に125、500、2,000mg/kg/日を3ヵ月間経口投与した結果、毒性学的に意味のある変化は認められなかった⁴³⁾。
- ・SD系ラット雌雄に125、500、2,000mg/kg/日を6ヵ月間経口投与した結果、毒性学的に意味のある変化は認められなかった。従って、無毒性量は雌雄ともに2,000mg/kg以上と判断された⁴⁵⁾。
- ・ビーグル犬雌雄に200、600、2,000mg/kg/日を3ヵ月間経口投与した結果、毒性学的に意味のある変化は認められなかった⁴⁶⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

- ・受胎能及び着床までの初期胚発生に関する試験⁴⁷⁾

SD系ラット雌雄に200、600、2,000mg/kg/日を、雄では交配前9週間及び交配期間を経て剖検前日まで、雌では交配前14日間及び交配期間を経て妊娠7日目まで反復経口投与した結果、雌雄親動物に対する毒性並びに受胎能及び初期胚発生に何ら影響は認められなかった。

- ・胚・胎児発生に関する試験

SD系ラットに200、600、2,000mg/kg/日を、着床から硬口蓋閉鎖期に当たる妊娠7日から17日まで反復経口投与した結果、母動物、胚・胎児発生及び生存胎児に何ら影響は認められなかった⁴⁸⁾。

また、ウサギに200、600、2,000mg/kg/日を、着床から硬口蓋閉鎖期に当たる妊娠6日から18日まで反復経口投与した結果、母動物、胚・胎児発生及び生存胎児に何ら影響は認められなかった⁴⁹⁾。

(4) その他の特殊毒性

遺伝毒性⁵⁰⁾

細菌を用いる復帰突然変異試験、哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験及びマウスを用いる小核試験において、遺伝毒性は認められなかった。

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：容器、外箱に表示（3年）

設定根拠：安定性試験結果に基づく（自主設定）

2. 貯法・保存条件

薬の品質を保つため、できるだけ湿気をさけ、直射日光のあたらない涼しい所に保管すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

吸湿性が高いため、開封後は特に湿気をさけ、密閉するなど取扱いに注意すること。

4. 承認条件

特になし

5. 包装

500g、5kg（500g×10）、2.5g×42包、2.5g×189包

6. 同一成分・同効薬

〔同一処方名薬〕

〔東洋〕六君子湯エキス細粒

ノースギ六君子湯エキスG

オラシエ六君子湯エキス細粒

クタロー六君子湯エキス細粒

ヤイコク六君子湯エキス顆粒

マツウラ六君子湯エキス顆粒

三和六君子湯エキス細粒

本草六君子湯エキス顆粒-M

7. 国際誕生年月日

昭和61年5月7日（製造承認年月日を国際誕生年月日とする）

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

昭和61年5月7日

(61AM) 3260

9. 薬価基準収載年月日

昭和 61 年 10 月 30 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

再評価結果公表年月日 : 平成 26 年 4 月 7 日 (薬食審査発 0407 第 1 号)

内 容 : 効能又は効果について有用性が確認された。

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

薬剤投与期間の制限を受けない

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

5200141D1034

15. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 三好秋馬・他. 診断と治療. 1991, **79** (4), p. 789.
- 2) 三好秋馬・他. *Prog. Med.* 1991, **11** (6), p. 1605.
- 3) Tatsuta, M. et al. *Aliment. Pharmacol. Ther.* 1993, **7**, p. 459.
- 4) Hayakawa, T. et al. *Drugs Exp. Clin. Res.* 1999, **25** (5), p. 211.
- 5) 佐藤 弘・他. *Pharma Medica.* 1988, **6** (suppl. 2), p. 87.
- 6) 村上和憲. 日本東洋医学雑誌. 1997, **48** (1), p. 1.
- 7) Kurose, I. et al. *Pathophysiology.* 1995, **2**, p. 153.
- 8) 小林 隆・他. 和漢医薬学雑誌. 1994, **11** (2), p. 123.
- 9) 荒川哲男・他. *Prog. Med.* 1993, **13** (12), p. 2827.
- 10) 坂上 博・他. *Prog. Med.* 1991, **11** (2), p. 497.
- 11) 緒方優美・他. 診断と治療. 1992, **80** (7), p. 1257.
- 12) 小野耕一・他. *Prog. Med.* 1993, **13** (12), p. 2832.
- 13) 吉川敏一. *Prog. Med.* 1991, **11** (2), p. 502.
- 14) Fujitsuka, N. et al. *Biol. Psychiatry.* 2009, **65** (9), p. 748.
- 15) Takeda, H. et al. *Gastroenterology.* 2008, **134** (7), p. 2004.
- 16) Sadakane, C. et al. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 2011, **412** (3), p. 506.
- 17) Fujitsuka, N. et al. *Transl. Psychiatry.* 2011, **1** (e23), p. 1.
- 18) 原澤 茂・他. 消化器科. 1990, **12** (2), p. 215.
- 19) Suyama, T. et al. *Gastroenterol. Jpn.* 1993, **28** (3), p. 445.
- 20) Kusunoki, H. et al. *Intern. Med.* 2010, **49** (20), p. 2195.
- 21) 村国 均・他. 日本東洋医学雑誌. 1992, **43** (2), p. 255.
- 22) 岸本真也・他. 診断と治療. 1989, **77** (6), p. 1423.
- 23) Yu, X. M. et al. *Acta Histochem. Cytochem.* 1995, **28** (6), p. 539.
- 24) 川合 満・他. *Ther. Res.* 1993, **14** (5), p. 2061.
- 25) Saegusa, Y. et al. *Am. J. Physiol. Endocrinol. Metab.* 2011, **301** (4), p. 685.
- 26) Takeda, H. et al. *Endocrinology.* 2010, **151** (1), p. 244.
- 27) 株式会社ツムラ社内資料 (90-30-0188)
- 28) Wakabayashi, C. et al. *Oncol. Res.* 1997, **9**, p. 411.
- 29) Odani, T. et al. *Chem. Pharm. Bull.* 1983, **31** (1), p. 292.
- 30) Asami, A. et al. *J. Nat. Med.* 2010, **64** (3), p. 281.
- 31) Hasegawa, H. et al. *Planta Med.* 1996, **62**, p. 453.
- 32) Hattori, M. et al. *Planta Med.* 1983, **48**, p. 38.
- 33) Surh, Y. J. et al. *Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol.* 1994, **84** (1), p. 53.
- 34) 鈴木 康之・他. *Prog. Med.* 2020, **40** (3), p. 305.
- 35) 塩之入 洋・他. 臨床水電解質. 1985, **4** (2), p. 184.
- 36) 森本靖彦・他. 和漢医薬学会誌. 1991, **8** (1), p. 1.
- 37) 松田邦夫・他. 臨床医のための漢方 [基礎編]. カレントセラピー, 1989, p. 30.

- 38) 菊谷豊彦. 日本薬剤師会雑誌. 1982, **34** (8) , p. 727.
- 39) 巧力正吏・他. 診療と新薬. 1990, **27** (11) , p. 2099.
- 40) 浅見隆康. 薬理と治療. 1992, **20** (9) , p. 3851.
- 41) 岡 孝和. 心身医療. 1992, **4** (2) , p. 227.
- 42) 合地 明. 日消外会誌. 1994, **27** (6) , p. 1257.
- 43) 蟹谷昌尚・他. 薬理と治療. 1995, **23** (suppl. 7) , p. 1911.
- 44) 株式会社ツムラ社内資料(2005000408)
- 45) 株式会社ツムラ社内資料(2008000143)
- 46) 株式会社ツムラ社内資料(2006000821)
- 47) 株式会社ツムラ社内資料(2006000760)
- 48) 株式会社ツムラ社内資料(2006000787)
- 49) 株式会社ツムラ社内資料(2006000786)
- 50) 窪庭晴男・他. 薬理と治療. 1999, **27** (suppl. 6) , p. 1385.

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

2020年12月現在、外国では発売されていない。

XIII. 備考