

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 I F 記載要領(1998年9月)に準拠して作成

漢方製剤

本草乙字湯エキス顆粒 - M

H03

剤形	顆粒剤
規格・含有	1日量分(7.5g)中、乙字湯水製乾燥エキス3.3g
一般名	和名:乙字湯 洋名:Otsuji-to
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:1986年10月 薬価基準収載年月日:1986年10月 発売年月日:1986年10月
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元:本草製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	本草製薬株式会社 学術部 TEL:052 951 0611 FAX:052 951 0812

本 I F は 2003 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

概要に関する項目

1. 開発の経緯

該当なし

2. 製品の特徴及び有用性

該当なし

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

本草乙字湯エキス顆粒 - M

(2) 洋名

HONZOU Otsuji -to Extract Granules

(3) 名称の由来

会社名（本草製薬）と処方名（乙字湯）と剤形（エキス化し、それを顆粒剤に製剤化したもの）を掛け合わせて命名した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

乙字湯

(2) 洋名（命名法）

Otsuji -to

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

1) 分子式

該当しない

2) 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

商品番号：H03

7. CAS登録番号

該当しない

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

淡褐色の顆粒剤で、特異なにおいはなく、味は初め甘く、後わずかに苦い

(2) 溶解性

水に溶けやすい

(3) 吸湿性

吸湿しやすい

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

開封状態で室温に放置した場合、吸湿により外観の変化を認める

4．有効成分の確認試験法

トウキ	:	薄層クロマトグラフ法
サイコ	:	薄層クロマトグラフ法
オウゴン	:	薄層クロマトグラフ法
カンゾウ	:	薄層クロマトグラフ法
ショウマ	:	薄層クロマトグラフ法
ダイオウ	:	薄層クロマトグラフ法

5．有効成分の定量法

アントラキノン（ダイオウ由来）	:	液体クロマトグラフ法
グリチルリチン（カンゾウ由来）	:	液体クロマトグラフ法
バイカリン（オウゴン由来）	:	液体クロマトグラフ法

製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形：顆粒剤

性状：淡褐色の顆粒剤で、特異なにおいはなく、味は初め甘く、後わずかに苦い

(2) 製剤の物性

粒度分布：12号篩残留：1.0%以下

12号篩通過～16号篩残留：20.00%以下

16号篩通過～30号篩残留

30号篩通過～42号篩残留：10.00%以下

42号篩通過：10%以下

崩壊試験：日局崩壊試験に適合

(3) 識別コード

H03

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品 7.5 g（3包中）

日局 トウキ・・・6.0 g

日局 サイコ・・・5.0 g

日局 オウゴン・・・3.0 g

日局 カンゾウ・・・2.0 g

日局 ショウマ・・・1.5 g

日局 ダイオウ・・・1.0 g

より製した水製乾燥エキス 3.3 g を含有する。

(2) 添加物

「医療用医薬品添加物の記載について」(昭和63年10月1日付 薬発第853号)並びに『「医薬品添加物の記載に関する自主申し合わせ」の実施について』(平成14年3月31日付 日薬連発第170号)に準じ、全添加物について記載した。

賦形剤：乳糖水和物

賦形剤：結晶セルロース

賦形剤：メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

賦形剤：ステアリン酸マグネシウム

3. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	3年間	ヒートシール包装	変化なし
室温	3年間	ポリエチレン容器	変化なし

4. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

ただし、水製エキスの顆粒剤であるため、できるだけ他剤との配合投与は避けることが望ましい。

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 溶出試験

該当資料なし

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

トウキ	:	薄層クロマトグラフ法
サイコ	:	薄層クロマトグラフ法
オウゴン	:	薄層クロマトグラフ法
カンゾウ	:	薄層クロマトグラフ法
ショウマ	:	薄層クロマトグラフ法
ダイオウ	:	薄層クロマトグラフ法

8. 製剤中の有効成分の定量

アントラキノン（ダイオウ由来）	:	液体クロマトグラフ法
グリチルリチン（カンゾウ由来）	:	液体クロマトグラフ法
バイカリン（オウゴン由来）	:	液体クロマトグラフ法

9. 容器の材質

分包品：ポリエチレン / ポリエステル / アルミ箔 / ポリエチレン
ボトル品：ポリエチレン製白色容器

10. その他

治療に関する項目

1. 効能又は効果

大便秘結傾向のあるものの次の諸症：

痔核（いぼ痔）、きれ痔、便秘

2. 用法及び用量

通常成人は1日7.5gを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. 臨床試験

(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：容量反応探索試験

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・特別調査・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

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

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

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 . 透析などによる除去率

(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

安全性（使用上の注意）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

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

（1）慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

（1）下痢、軟便のある患者

<理由> これらの症状が悪化するおそれがある。

（2）著しく胃腸の虚弱な患者

<理由> 食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、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

<理由> これらの症状が悪化するおそれがある。

（4）著しく体力の衰えている患者

<理由> 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。

6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 重要な基本的注意

(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。

<理由>

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の注意喚起を行った。

(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。

<理由>

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の注意喚起を行った。

(3) 他の漢方製剤等を併用する場合には、含有生薬の重複に注意すること。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

<理由>

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、注意喚起を行った。

(4) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

<理由>

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、注意喚起を行った。

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など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。

1) 重大な副作用

1) 間質性肺炎 : 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部 線等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

2) 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など)を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム財 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、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

3) 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。

4) 肝機能障害、黄疸 : AST(GOT)、ALT(GPT)、AI P、 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。

2) その他の副作用

- | |
|---|
| <p>1) 過敏症：発疹、発赤、掻痒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> <p>2) 消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等があらわれることがある。</p> |
|---|

(2) 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

(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

該当しない

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠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。[本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内蔵器の充血作用により流産の危険性がある。]
--

授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

11. 小児への投与

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]

1 2 . 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

1 3 . 過量投与

該当資料なし

1 4 . 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）

取扱い上の注意

品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しいところに保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取り扱いに注意すること。

1 5 . その他の注意

該当なし

1 6 . その他

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

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 3 年

2. 貯法・保存方法

気密容器、室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意

- 1.直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
- 2.吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

500 g 2.5 g × 294 包 2.5 g × 42 包

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ツムラ乙字湯エキス顆粒
カネボウ乙字湯エキス細粒

他

同 効 薬：該当しない

7. 国際誕生年月日

不明

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 10 月

承認番号：(61AM) 第 4155 号

9. 薬価基準収載年月日

1986 年 10 月

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

1 1 . 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

1 2 . 再審査期間

該当しない

1 3 . 長期投与の可否

厚生労働省告示第 99 号「投与期間に上限が設けられている医薬品」(平成 14 年 3 月 18 日付)に該当しない。

1 4 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

5 2 0 0 0 1 2 D 1 1 1 0

1 5 . 保険給付上の注意

特に定められていない

文 献

1. 引用文献

なし

2. その他の参考文献

経験・漢方処方分量集： 大塚敬節 矢数道明監修 医道の日本社
漢方診療医典： 大塚敬節、矢数道明、清水藤太郎 南山堂

参 考 資 料

主な海外での発売状況

該当しない

備 考

その他の関連資料

末尾

本インタビューフォームは日本薬剤師会のIF様式に基づいて作成したものである。