

# 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 2008 に準拠して作成

漢方製剤

## 本草 半夏瀉心湯エキス顆粒-M

Honzo Hange-shashin-to Extract Granules-M



剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品以外の医薬品
規格・含量	1日量分(7.5g)中、半夏瀉心湯水製乾燥エキス 3.4g。
一般名	和名:半夏瀉心湯 洋名:hange-shashin-to
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日:1986年10月
薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日:1986年10月
発売年月日	発売年月日:1986年10月
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:本草製薬株式会社
問い合わせ窓口	本草製薬株式会社 学術部 〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地 TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.honzo.co.jp/medical/check.html">http://www.honzo.co.jp/medical/check.html</a>

本 IF は 2007 年 6 月改訂(第 5 版)添付文書の記載に基づき作成した。

# 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(以下、MR と略す)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)として位置付け並びに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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 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判、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。ただし、添付文書で赤枠・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。
- ② IF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]

- ① IF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。
- ② IF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 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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の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て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。(2008 年 9 月)

# 目 次

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

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

本剤は、漢方の古典(傷寒論・金匱要略)に記載されており、より服用しやすい顆粒剤として「厚生省薬務局薬審第120号通知(昭和60年5月31日付)」に従い製造申請し、承認されたものである。

### 2. 製品の特徴及び有用性

(1) 本剤は7種類の生薬(ハンゲ、オウゴン、ニンジン、カンゾウ、タイソウ、オウレン、カンキョウ)を熱水抽出し、噴霧乾燥法により製した乾燥エキスを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) 効能又は効果は、以下のとおりである。

みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症：

急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔い、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

本草半夏瀉心湯エキス顆粒-M

#### (2) 洋名

Honzo Hange-shashin-to Extract Granules-M

#### (3) 名称の由来

会社名(本草製薬)と処方名(半夏瀉心湯)と剤形(エキス化し、それを顆粒剤に製剤化したもの)をかけ合わせて命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名

半夏瀉心湯

#### (2) 洋名

hange-shashin-to

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式または示性式

[参考]

本剤の有効成分は特定できないが、配合生薬のオウゴン由来のバイカリン、カンゾウ由来のグリチルリチン酸、オウレン由来のベルベリン等が含有されている。

### 4. 分子式及び分子量

[参考]

上記の本剤の含有成分の分子式および分子量

バイカリン(C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>: 446.37)

グリチルリチン酸 (C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>: 822.94)

ベルベリン(C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>NO<sub>4</sub><sup>+</sup>: 336.36)

**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:H14

**7. CAS 登録番号**

該当しない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学

##### (1) 外観・性状

淡黄かつ色の顆粒剤で、特異なにおいがあり、味は初めやや甘く、後にわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

該当資料なし

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (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

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

常温で数週間放置すると腐敗する恐れがあり、低温で数日間放置すると固化することがある。

#### 3. 有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	性状			
	剤形	色	におい	味
本草 半夏瀉心湯エキス顆粒 -M	顆粒剤	淡黄かつ色	特異なにおい	初めやや甘く、 後にわずかに 苦い

###### (2) 製剤の物性

- 1) 粒度分布： 12号篩残留：1.0%以下  
12号篩通過～16号篩残留：20.0%以下  
30号篩通過～42号篩残留：10.0%以下  
42号篩通過：10.0%以下
- 2) 安息角： 約 38°
- 3) かさ密度： 0.73g/mL

###### (3) 識別コード

H14

###### (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

本品 7.5g 中(3包中)下記の割合の混合生薬の水製乾燥エキス 3.4g を含有

- 日局 ハンゲ……………5.0g
- 日局 オウゴン……………2.5g
- 日局 ニンジン……………2.5g
- 日局 カンゾウ……………2.5g
- 日局 タイソウ……………2.5g
- 日局 オウレン……………1.0g
- 日局 カンキョウ……………2.5g

###### (2) 添加物

添加物として乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

**(3) その他**

該当しない

**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**

	保 存 条 件	安 定 性
2.5g 分包品(アルミヒートシール)	室温 6か月	安定
	40°, 75% R.H. 6か月	安定
ポリエチレン容器(500g)	室温 6か月	安定
	40°, 75% R.H. 6か月	安定

**5. 調整法及び溶解後の安定性**

該当しない

**6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)**

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**

薄層クロマトグラフィー

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当しない

**13. 治療上注意が必要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. 効能または効果

みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症：

急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔い、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症。

### 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. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

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) 治療の使用**

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

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

#### (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) 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) 薬物体内動態の解析方法、試験方法

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**

該当資料なし

**(3) 乳汁への移行性**

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. 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)

1)アルドステロン症の患者

2)ミオパシーのある患者

3)低カリウム血症のある患者

[1~3 :これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

### 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」を参考すること。

### 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」を参考すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当資料なし

### 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の注意喚起を行った。

2) 本剤中の甘草は、多くの漢方処方、食品などにも含まれており、過量になりやすく副作用が現れやすくなるため、注意喚起を行った。

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、注意喚起を行った。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

## (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 ③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 ④チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	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

## 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ため、発現頻度は不明である。

### (2) 重大な副作用と初期症状

- 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X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**: ASP(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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、異常がみとめられた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、蕁麻疹等

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。

**(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**

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. 適用上の注意**

該当しない

**15. その他の注意**

該当資料なし

**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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

該当資料なし

### 2. 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)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱いについて

本品の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所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g

2.5g×294 包

2.5g×42 包

### 7. 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

### 8. 同一成分・同効薬

ツムラ半夏瀉心湯エキス顆粒

カネボウ半夏瀉心湯エキス細粒

9. 国際誕生年月日

該当しない

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:1986 年 10 月

承認番号:(61AM)第 4144 号

11. 薬価基準収載年月日

1986 年 10 月

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

該当しない

13. 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

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

該当しない

16. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

販売名	HOT(9)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
本草 半夏瀉心湯エキス顆 粒-M	1104424010203	5200123D1125	615101618

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I.文献

---

### 1. 引用文献

該当資料なし

### 2. その他の参考文献

大塚敬節・矢数道明：経験・漢方処方分量集（医道の日本社）

大塚敬節・矢数道明・清水藤太郎：漢方診療の実際（南山堂）

## X II.参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III.備考

---

その他の関連情報

該当資料なし