

目次

| | |
|-------------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | 3 |
| II. 名称に関する項目 | 3 |
| III. 原薬の性状に関する項目 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 |
| V. 治療に関する項目 | 5 |
| VI. 使用上の注意に関する項目 | 5 |
| VII. 薬効薬理に関する項目 | 6 |
| VIII. 体内薬物動態に関する項目 | 6 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 7 |
| X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目 | 8 |
| X I. 文献 | 8 |
| X II. 末尾 | 8 |

I. 概要に関する項目

| | |
|---------------------------|--------|
| 1. 開発の経緯 | 該当資料なし |
| 2. 製品の特徴及び有効性、 類似薬との比較 | 該当資料なし |
| 3. 主な外国での発売状況 | 該当資料なし |

II. 名称に関する項目

| | | |
|---------------|-----------------|-----------|
| 1. 日本標準商品分類番号 | 875200 | |
| 2. 商品名 | 和名 | 本草五苓散顆粒-R |
| | 洋名 | 該当資料なし |
| | 名称の由来 | 該当資料なし |
| 3. 一般名 | 和名 | 五苓散 |
| | 洋名 | 該当資料なし |
| 4. 構造式又は示性式 | 本製品の主成分は特定できない。 | |
| 5. 分子式及び分子量 | 該当しない | |
| 6. 化学名(命名法) | 該当しない | |
| 7. 慣用名 | 該当しない | |
| 8. 別名 | 該当しない | |
| 9. 略号 | H17 | |
| 10. 記号番号 | 該当しない | |
| 11. CAS登録番号 | 該当しない | |

III. 原薬の性状に関する項目

| | | |
|----------------|---|------------|
| 1. 規制区分 | 普通薬 | |
| 2. 起源 | 矢数道明:臨床応用処方解説(創元社) | |
| 3. 物理化学的 性質 | 1)外観・性状 | 該当しない(生薬末) |
| | 2)溶解性 | 該当しない |
| | 3)吸湿性 | 該当しない |
| | 4)融点 (分解点) | 該当しない |
| | 5)酸塩基解離定数 | 該当しない |
| 4. 安定性 | 常温で数週間放置すると腐敗する恐れがある。 | |
| 5. 確認試験法 | 薄層クロマトグラフ法により、以下の生薬を確認する。 タクシャ末 ブクリヨウ末 ソウジュツ末 ケイヒ末 チョレイ末 | |
| 6. 純度試験法 | 重金属:30ppm以下 | |

| | |
|--------------------------|------------|
| | ヒ素: 2ppm以下 |
| 7. 構造上関連のある化合物 又は化合物群 | 該当しない |

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

| | | | | |
|-------------|---|--|-----|-----|
| (1)剤形の区分 | 顆粒剤 | | | |
| (2)規格 | — | | | |
| (3)性状 | 本品は淡かっ色の顆粒で特異なおいを有し、味はわずかに甘く、のちににがい。 | | | |
| (4)物性 | ①安息角 | — | | |
| | ②崩壊度 | 30分以内に崩壊する | | |
| | ③見掛比重 | — | | |
| (5)識別コード | H17 | | | |
| (6)液性 | 該当資料なし | | | |
| (7)酸価等 | 該当しない | | | |
| 2. 製剤上の特徴 | 本品は、乾式造粒法により製造された顆粒で、日本薬局方製剤総則 顆粒剤の項すべてに適合するものである。 | | | |
| 3. 製剤の組成 | (1)原薬の含量 | 本品7.5g中(3包中) 日局 タクシャ末…0.8g 日局 ケイヒ末…0.4g 日局 ブクリヨウ末…0.6g 日局 チョレイ末…0.6g 日局 ソウジュツ末…0.6g を含有する。 | | |
| | (2)賦形剤 | 乳糖等を含有する。 | | |
| 4. 製剤の安定性 | 2.5g 分包品 (アルミヒートシール) | 室温 | 6ヶ月 | 安定 |
| | | 40°、75%R.H. | | 6ヶ月 |
| | ポリエチレン容器 500g | 室温 | 6ヶ月 | 安定 |
| | | 40°、75%R.H. | | 6ヶ月 |
| 5. 他剤との配合変化 | 資料なし | | | |
| 6. 原薬確認試験 | 薄層クロマトグラフ法により、以下の生薬を確認する。 タクシャ末 ブクリヨウ末 ソウジュツ末 ケイヒ末 チョレイ末 | | | |
| 7. 原薬定量方 | — | | | |

V. 治療に関する項目

| | |
|-------------|--|
| 1. 効能・効果 | のどが渴いて、尿量が少なく、はき気、嘔吐、腹痛、頭痛、むくみ、などのいずれかを伴う次の諸症： 水瀉性下痢、急性胃腸炎（しぶり腹のものには使用しないこと）、暑気あたり、頭痛、むくみ |
| 2. 用法・用量 | 通常大人は1日5.0gを2回に分けて食前に経口投与する。 なお、年齢・症状により適宜増減する。 |
| 3. 臨床適用 | 該当資料なし |
| 4. その他の薬理作用 | 該当資料なし |
| 5. 治療的特徴 | 該当資料なし |

VI. 使用上の注意に関する項目

| | |
|-------------------------|--|
| 1. 警告とその理由 | 該当しない |
| 2. 禁忌とその理由 | 該当しない |
| 3. 慎重投与とその理由 | 該当しない |
| 4. 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。 2)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。 |
| 5. 副作用 | 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。 過敏症：発疹、発赤、そう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。 |
| 6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 該当しない |
| 7. 高齢者への投与に関する注意 | 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。 |
| 8. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与に関する注意 | 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。 |
| 9. 小児等への投与に関する注意 | 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] |
| 10. 相互作用 | 併用療法時の注意 |
| | 該当しない |

| | | |
|----------------|------------------|---|
| | 食物、嗜好品 等による影響 | 該当資料なし |
| 11. 臨床検査値への影響 | | 該当資料なし |
| 12. 適用上の注意 | | 特になし |
| 13. 薬剤交付時の注意事項 | | 直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管すること。 |
| 14. 過量投与時 | | 該当資料なし |
| 15. その他 | | 取扱い上の注意 貯法 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。 |

VII. 薬効薬理に関する項目

| | | |
|-----------------------|---------------|--------|
| 1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群 | | 該当しない |
| 2. 薬理作用 | 作用部位・ 作用機序 | 該当資料なし |
| | 効力を裏付ける試験成績 | 該当資料なし |
| 3. 薬理学的特徴 | | 該当資料なし |

VIII. 体内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ー

| | |
|-------------|--------|
| (1) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (2) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (3) 分布容積 | 該当資料なし |
| (4) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |

| | |
|-----------------|--------|
| (6) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
|-----------------|--------|

| | |
|-----------|--------|
| 3. 作用発現時間 | 該当資料なし |
| 4. 作用持続時間 | 該当資料なし |
| 5. 吸 収 | 該当資料なし |

6. 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) 母乳中への移行性 | 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 |

7. 代謝

| | |
|---------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (2) 初回通過効果の有無及びその割合 | 該当資料なし |
| (3) 代謝物の活性の有無 | 該当資料なし |
| (4) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 該当資料なし |

8. 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 |

9. 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 |

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

| | |
|-------------|--------|
| 1. 一般薬理 | 該当資料なし |
| 2. 急性毒性 | 該当資料なし |
| 3. 亜急性毒性 | 該当資料なし |
| 4. 慢性毒性 | 該当資料なし |
| 5. 生殖試験 | 該当資料なし |
| 6. その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

7. 動物での体内動態

| | |
|--------|--------|
| (1) 吸収 | 該当資料なし |
| (2) 分布 | 該当資料なし |

| | |
|--------|--------|
| (3)代謝 | 該当資料なし |
| (4)排泄 | 該当資料なし |
| (5)その他 | 該当資料なし |

X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

| | |
|-------------------------|---|
| 1. 有効期限又は使用期限 | 包装に表示の期限内に使用すること. |
| 2. 貯法・保存条件 | 気密容器、室温保存 本品は吸湿性が強いので、開封後は特に吸湿に注意すること. |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 取扱い上の注意 ・直射日光をさけ、湿気の少ない涼しい場所に保管すること ・バラ包装品は開封後、特に湿気をさけ、密栓して保存すること |
| 4. 包装 | 500g 2. 5g×500包 |
| 5. 同一成分、同効薬 | ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用) カネボウ五苓散料エキス細粒 他 |
| 6. 製造承認年月 | 1981年8月 |
| 7. 承認番号 | (55AM)第603号 |
| 8. 薬価基準収載年月 | 1981年8月 |
| 9. 再審査期間の年数 | 該当しない |
| 10. 長期投与の可否 | 漢方エキス製剤は、効能効果の見直しが終了するまでの間、長期投薬の対象とはされない. |
| 11. 厚生省薬価基準収載 医薬品コード | 5200048A1023 |

X I. 文献

| | |
|-------------|--------------------|
| 1. 引用文献 | なし |
| 2. その他の参考文献 | 矢数道明:臨床応用処方解説(創元社) |
| 3. 文献請求先 | 本草製薬株式会社 |

X II. 末尾

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