

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	7
VIII. 体内薬物動態に関する項目	7
IX. 非臨床試験に関する項目	8
X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目	9
X I. 文献	9
X II. 末尾	10

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	本草十全大補湯エキス顆粒-M
	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	十全大補湯
	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が、原薬中にカンゾウ由来のグリチルリチン、ケイヒ由来のケイヒ酸、シャクヤク由来のペオニフロリンなどが含有されている。	
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	H48	
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	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)	
3. 物理化学的 性質	1)外観・性状	本品は茶かっ色～黒かっ色の粉末で、特異なにおいがあり、味は苦く後に甘味を有する。
	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り、低温で数日間放置すると固化することがある。
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。 ニンジン トウキ シャクヤク ビャクジュツ ブクリヨウ ケイヒ オウギ センキュウ カンゾウ ジュクジオウ
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	本品は淡茶かっ色～茶かっ色の顆粒で、特異なおいがあり、味はやや苦く後に甘味を有する。	
(4)物性	①安息角	約 40.7°
	②崩壊度	30 分以内に崩壊する
	③見掛比重	0.75g/ml
(5)識別コード	H48	
(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 9.0 中(3 包中) 日局 ニンジン…2.5g 日局 ケイヒ…3.0g 日局 トウキ…3.5g 日局 オウギ…2.5g 日局 シャクヤク…3.0g 日局 センキュウ…3.0g
		日局 ビャクジュツ…3.5g 日局 カンゾウ…1.0g 日局 ブクリヨウ…3.5g 日局 ジュクジオウ…3.5g より製した水製乾燥エキス 6.10g を含有する。

	(2)賦形剤	乳糖等を含有する.	
4. 製剤の安定性		保存条件	安定性
	3.0g 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	安定
	ポリエチレン容器 500g	室温 6ヶ月	安定
		40°、75%R.H. 6ヶ月	安定
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。 ニンジン トウキ シャクヤク ビャクジュツ ブクリヨウ ケイヒ オウギ センキュウ カンゾウ ジュクジオウ		
7. 原薬定量方	液体クロマトグラフ法により、カンゾウ由来のグリチルリチン、 ケイヒ由来のケイヒ酸、シャクヤク由来のペオニフロリンの含 量を測定		

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果	病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血.
2. 用法・用量	通常成人は1日9.0g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	1)著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。] 2)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。]
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)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

	<p>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。</p> <p>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。</p>
5. 副作用	<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> <p>1)重大な副作用</p> <p>①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。</p> <p>②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。</p> <p>③肝機能障害、黄疸：ASP(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。</p> <p>2)その他の副作用</p> <p>①過敏症：発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹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、嘔吐、下痢等があらわれることがある。</p>
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. 妊娠、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	併用療法時の薬剤名等

	注意	<p>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</p> <p>臨床症状・措置方法</p> <p>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）</p> <p>機序・危険因子</p> <p>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。</p>
	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		<p>取扱い上の注意</p> <p>貯法</p> <p>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。</p>

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

IX. 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 3.0g×294包
5. 同一成分、同効薬	ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用) カネボウ十全大補湯エキス細粒 他
6. 製造承認年月	1986年9月
7. 承認番号	(61AM)第4162号
8. 薬価基準収載年月	1986年10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	5200069D1072

X I. 文献

1. 引用文献	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)
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。