

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領（1998年9月）に準拠して作成

漢方製剤

劇薬

三和芍薬甘草附子湯エキス細粒

（シャクヤクカンゾウブシトウ）

Sanwa Shakuyakukanzobushito Extract Fine Granule

（S-05）

| | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|------|-------|------|----|------|------|----|------|------|
| 剤形 | 細粒剤 | | | | | | | | | |
| 規格・含量（組成） | <p>[組成]</p> <p>本品1日量（4.5g）中、下記の芍薬甘草附子湯水製エキス2.6gを含有する。</p> <table> <tr> <td>日局</td> <td>シャクヤク</td> <td>5.0g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>カンゾウ</td> <td>5.0g</td> </tr> <tr> <td>日局</td> <td>加工ブシ</td> <td>1.0g</td> </tr> </table> | 日局 | シャクヤク | 5.0g | 日局 | カンゾウ | 5.0g | 日局 | 加工ブシ | 1.0g |
| 日局 | シャクヤク | 5.0g | | | | | | | | |
| 日局 | カンゾウ | 5.0g | | | | | | | | |
| 日局 | 加工ブシ | 1.0g | | | | | | | | |
| 一般名 | <p>和名：芍薬甘草附子湯（シャクヤクカンゾウブシトウ）</p> <p>洋名：shakuyakukanzobushito</p> | | | | | | | | | |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日 | <p>製造承認年月日：1986年7月18日</p> <p>薬価基準収載年月日：1986年10月30日</p> <p>発売年月日：1986年11月1日</p> | | | | | | | | | |
| 開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名 | 製造販売元：三和生薬株式会社 | | | | | | | | | |
| 担当者の連絡先・電話番号・FAX番号 | | | | | | | | | | |

本I Fは2009年8月改訂(第3版「指定医薬品」の規制区分廃止による削除)の添付文書の記載に基づき作成。

I F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

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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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、日本病院薬剤師会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、薬事法の規則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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MR等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、表紙下段にI F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

| | |
|------------------------------|------|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 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 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| 2. 一般名 | 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 | 4 |
| 1. 有効成分の規制区分 | 4 |
| 2. 物理化学的性質 | 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 | 4 |
| 5. 有効成分の定量法 | 4 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 |
| 1. 剤形 | 5 |
| 2. 製剤の組成 | 5 |
| 3. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 |
| 4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 |
| 6. 生物学的試験法 | 5 |
| 7. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 |
| 8. 製剤中の有効成分の定量法 | 6 |
| 9. 容器の材質 | 6 |
| 10. その他 | 6 |
| V. 治療に関する項目 | 7 |
| 1. 効能又は効果 | 7 |
| 2. 用法及び用量 | 7 |
| 3. 臨床成績 | 7 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 8 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 8 |
| 2. 薬理作用 | 8 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 9 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 9 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 9 |
| 3. 吸収 | 9 |
| 4. 分布 | 9 |
| 5. 代謝 | 9、10 |
| 6. 排泄 | 10 |
| 7. 透析等による除去率 | 10 |

次

| | |
|---------------------------------------|----|
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ... | 11 |
| 1. 警告内容とその理由 | 11 |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 11 |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 11 |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 11 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 11 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 11 |
| 7. 相互作用 | 12 |
| 8. 副作用 | 12 |
| 9. 高齢者への投与 | 13 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 13 |
| 11. 小児等への投与 | 13 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 13 |
| 13. 過量投与 | 13 |
| 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） | 13 |
| 15. その他の注意 | 13 |
| 16. その他 | 13 |
| IX. 非臨床試験に関する項目 | 14 |
| 1. 一般薬理 | 14 |
| 2. 毒性 | 14 |
| X. 取扱い上の注意等に関する項目 | 15 |
| 1. 有効期間又は使用期限 | 15 |
| 2. 貯法・保存条件 | 15 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 15 |
| 4. 承認条件 | 15 |
| 5. 包装 | 15 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 15 |
| 7. 国際誕生年月日 | 15 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 15 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 15 |
| 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 | 15 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 15 |
| 12. 再審査期間 | 15 |
| 13. 長期投与の可否 | 15 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 15 |
| 15. 保険給付上の注意 | 15 |
| XI. 文献 | 16 |
| 1. 引用文献 | 16 |
| 2. その他の参考文献 | 16 |
| XII. 参考資料 | 17 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 17 |
| XIII. 備考 | 18 |
| その他の関連資料 | 18 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

芍薬甘草附子湯は古典「傷寒論」に記載されている処方である。

三和 芍薬甘草附子湯エキス細粒は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審2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) 本剤はシャクヤク（芍薬）、カンゾウ（甘草）、加工ブシの3種の生薬を湯剤の品質により近づけることを基本理念として水抽出した後エキス化し、さらに服用しやすい細粒にした漢方エキス製剤である。
- (2) 本剤は慢性神経痛、慢性関節炎、関節リウマチ、筋肉リウマチ、五十肩、肩こりにおける症状の改善を目的として処方される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

三和 芍薬甘草附子湯 エキス細粒

(2) 洋名

なし

(3) 名前の由来

古典「傷寒論」に記載されている処方名である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

芍薬甘草附子湯 (シャクヤクカンゾウブシトウ)

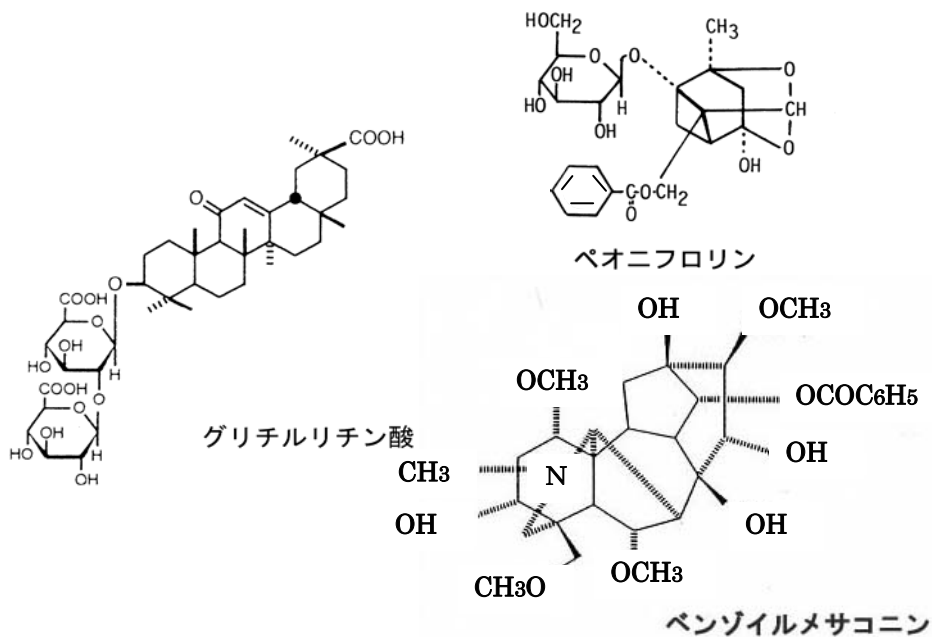
(2) 洋名(命名法)

shakuyakukanzobushito

3. 構造式又は示性式

(参考)

本剤の主成分は3種の生薬のため、特定することは出来ないが、原薬である芍薬由来のペオニフロリンと甘草由来のグリチルリチン酸、および加工エビ由来のベンゾイルメサコニンなどが含まれている。



4. 分子式及び分子量

本剤の主成分は3種の生薬のため特定出来ない。

| | | |
|---------------|---|---------|
| (参考) グリチルリチン酸 | (C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ : | 822.93) |
| ベンゾイルメサコニン | (C ₃₁ H ₄₃ NO ₁₀ : | 589.67) |
| ペオニフロリン | (C ₂₃ H ₂₈ O ₁₁ : | 480.46) |

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 細粒剤 : S - 0 5

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

劇 薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

かっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は甘く、やや苦い。

(2) 溶解性

特定できない

(3) 吸湿性

吸湿性である

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

特定できない

(5) 酸塩基解離定数

特定できない

(6) 分配係数

特定できない

(7) その他の主な示性値

特定できない

3. 有効成分の各種条件下における安定性

室温・密封状態では5年間安定である。

4. 有効成分の確認試験法

シヤクヤク、カンゾウ、加工ブシ : 薄層クロマトグラフィー

5. 有効成分の定量法

グリチルリチン酸 : 液体クロマトグラフィー

ペオニフロリン : 液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別及び性状

剤形 : 細粒剤

性状 : かつ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は甘く、やや苦い。

(2) 製剤の物性

粒度 : 日局適合

(3) 識別コード

S-05 (商品番号)

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

本品1日量 (4.5g) 中、下記の芍薬甘草附子湯水製エキス 2.6g を含有する。

日局 シャクヤク 5.0g 日局 加工ブシ 1.0g

日局 カンゾウ 5.0g

(2) 添加物

賦形剤 : 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン

防湿剤 : 軽質無水ケイ酸

3. 製剤の各種条件下における安定性

未開封品

| | 保存条件 | | 安定性* |
|---------------|--------------|-----|------|
| | 室温 | 5年 | |
| 分包品 | 40°C, 75% 湿度 | 6ヵ月 | 安定 |
| | 室温 | 5年 | 安定 |
| ポリエチレン製 容器 | 40°C, 75% 湿度 | 6ヵ月 | 安定 |
| | 室温 | 5年 | 安定 |

*項目 : 確認試験, 乾燥減量, エキス含量, 定量, 製剤試験

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

該当資料なし

6. 生物学的試験法

微生物試験 : 日局・微生物限度試験法に準拠。

7. 製剤中の有効成分の確認試験法

シャクヤク、カンゾウ、加工ブシ : 薄層クロマトグラフィー

8. 製剤中の有効成分の定量法

グリチルリチン酸 : 液体クロマトグラフィー
ペオニフロリン : 液体クロマトグラフィー

9. 容器の材質

500 g : ポリエチレン容器
分 包 : アルミ箔

10. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

冷症で関節や筋肉が痛み、麻痺感があつて四肢の屈伸が困難なもの次の諸症
慢性神経痛、慢性関節炎、関節リウマチ、筋肉リウマチ、五十肩、肩こり

2. 用法及び用量

通常、成人1日4.5gを3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(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：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・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(参考) 証・薬理作用

冷え症で虚弱体質な人の急激におこる筋肉の痙攣性疼痛

①和解 ②鎮痛、鎮痙

[参考文献 「漢方治療マニュアル (保険適応症と漢方製剤)」 六法出版社]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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) 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

[禁忌（次の患者には投与しないこと）]

(1)アルドステロン症のある患者

(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)の場合、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

特になし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

特になし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1)体力の充実している患者 [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。]

(2)暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 [心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)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。

ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

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 (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〕 | グリチルリチン酸及び利尿剤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。

1) 重大な副作用と初期症状

- 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。

2) その他の副作用

| | |
|-----|--------------------|
| | 頻度不明 |
| その他 | 心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等 |

(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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

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

妊婦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。[本剤に含まれる加工ブシの副作用があらわれやすくなる。]

11. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤には加工ブシが含まれている。]

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)

本品は吸湿性のため、開封後は防湿に配慮し、密封性の高い容器に保管するよう注意。

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

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. 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 5年 (外箱表示)

2. 貯法・保存条件

吸湿しやすいので、使用後は密栓し、直射日光を避け涼しいところに保管すること。

3. 薬剤取扱い上の注意点

小児の手のとどかないところに保管してください。

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

500g (容器)

1.5g×300包 (分包)

6. 同一成分・同効薬

該当製剤なし

7. 国際誕生年月日

該当しない

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7月18日

承認番号 : (61AM)第3611号

9. 薬価基準収載年月日

1986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

該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

可能。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

5200068C1021

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

該当資料なし

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし