

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 当 帰 芍 薬 散 加 附 子 エ キ ス 細 粒

(トウキシャクヤクサンカブシ)

SANWA Tokishakuyakusankabushi Extract Fine Granules

(S-29)

剤 形	細 粒 剤
規 格 ・ 含 量 (組 成)	[組成] 本品 1 日量(9 g)中、下記の当帰芍薬散料加附子水製エキス 5.9 g を含有する。 日局 ト ウ キ 3.0 g 日局 ビャクジュツ 4.5 g 日局 センキュウ 3.0 g 日局 タ ク シ ャ 3.5 g 日局 シャクヤク 6.0 g 日局 加 工 ブ シ 1.0 g 日局 ブクリョウ 4.5 g
一 般 名	和名：当帰芍薬散加附子（トウキシャクヤクサンカブシ） 洋名：tokishakuyakusankabushi
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 7 月 18 日 薬価基準収載年月日：1986 年 10 月 30 日 発 売 年 月 日：1986 年 11 月 1 日
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.....	2
5. 化学名（命名法）.....	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2
7. CAS登録番号.....	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 有効成分の規制区分.....	3
2. 物理化学的性質.....	3
3. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3
4. 有効成分の確認試験法.....	3
5. 有効成分の定量法.....	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形.....	4
2. 製剤の組成.....	4
3. 製剤の各種条件下における安定性.....	4
4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	4
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4
6. 生物学的試験法.....	4
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.....	5
9. 容器の材質.....	5
10. その他.....	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果.....	6
2. 用法及び用量.....	6
3. 臨床成績.....	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	7
2. 薬理作用.....	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法.....	8
2. 薬物速度論的パラメータ.....	8
3. 吸収.....	8
4. 分布.....	8
5. 代謝.....	8～9
6. 排泄.....	9
7. 透析等による除去率.....	9

次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

当帰芍薬散加附子は古典「金匱要略」に記載されている「当帰芍薬散」に附子を加味した処方（類聚方広義による）である。

三和 当帰芍薬散加附子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) 本剤はトウキ（当帰）、センキュウ（川芎）、シャクヤク（芍薬）、ブクリョウ（茯苓）、ビャクジュツ（白朮）、タクシャ（沢瀉）、加工ブシの 7 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) 本剤は婦人の冷え症、月経痛、神経痛、慢性腎炎、更年期障害、妊娠中の障害（浮腫、習慣性流産の予防、痔疾、腹痛）、産後の肥立不良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 当帰芍薬散加附子 エキス細粒

(2) 洋名

SANWA Tokishakuyakusankabushi Extract Fine Granules

(3) 名前の由来

古典「金匱要略」に記載されている「当帰芍薬散」に附子を加味した処方（類聚方広義による）である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

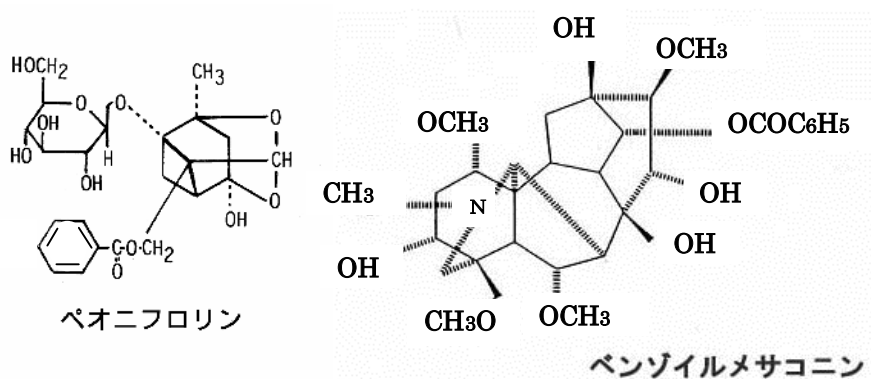
当帰芍薬散加附子（トウキシヤクヤクサンカブシ）

(2) 洋名(命名法)

tokishakuyakusankabushi

3. 構造式又は示性式

（参考）本剤の主成分は7種の生薬のため特定することはできないが、原薬である芍薬由来のペオニフロリンと加工ブシ由来のベンゾイルメサコニン等が含まれている。



4. 分子式及び分子量

本剤の主成分は7種の生薬のため特定できない。

(参考)	ペオニフロリン	(C ₂₃ H ₂₈ O ₁₁ :	480.46)
	ベンゾイルメサコニン	(C ₃₁ H ₄₃ NO ₁₀ :	589.67)

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：S-29

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

かつ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は苦い。

(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

トウキ、センキュウ、シヤクヤク、ブクリョウ、ビヤクジュツ、タクシャ、加工ブシ
： 薄層クロマトグラフィー

5. 有効成分の定量法

ペオニフロリン ： 液体クロマトグラフィー
ベンゾイルメサコニン ： 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：かっ色で、特異な芳香を有し、味は苦い。

(2) 製剤の物性

粒度：日局適合

(3) 識別コード

S-29（分包表面）

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品1日量(9g)中、下記の当帰芍薬散料加附子水製エキス5.9gを含有する。

日局 トウキ	3.0g	日局 ビャクジュツ	4.5g
日局 センキュウ	3.0g	日局 タクシャ	3.5g
日局 シャクヤク	6.0g	日局 加工ブシ	1.0g
日局 ブクリョウ	4.5g		

(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℃, 75% 湿度	6ヵ月	安定
	室温	5年	安定
ポリエチレン製容器	40℃, 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

開封品

本剤は、吸湿しやすい水製エキスのため、開封後は防湿に十分な注意が必要である。

また、分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包する場合は、最小限の日数にとどめ、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管することが望ましい。

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

トウキ、センキュウ、シャクヤク、ブクリョウ、ビャクジュツ、タクシャ、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

ペオニフロリン ： 液体クロマトグラフィー
ベンゾイルメサコニン ： 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

血色悪く貧血性で足腰が冷え易く、頭痛、頭重で小便頻数を訴え時に目眩、肩こり、耳鳴り、動悸あるものの次の諸症

婦人の冷え症、月経痛、神経痛、慢性腎炎、更年期障害、妊娠中の障害（浮腫、習慣性流産の予防、痔疾、腹痛）、産後の肥立不良

2. 用法及び用量

通常、成人 1 日 9 g 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. 薬理学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¹⁾

当帰芍薬散証より更に虚弱、冷え症

①利水※、補血、補陽 ②利尿、保温、調経、鎮痙、鎮痛

※ 利水(りすい)：水が体全体をうまく循環できず水が停滞した状態を水滞(水毒)と呼び、これを改善するのに用いる薬物を利水薬といい茯苓、猪苓、沢瀉、朮(白朮、蒼朮)などがある。利水剤は、利尿剤(尿細管からの再吸収を阻害し、体の水分量の多少に関わらず尿量を増やす)と異なり、水分の足りないところには供給し、多すぎるところからは利尿によって排除する特徴をもつ²⁾。

(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

特になし

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。]
- (3) 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おそれがある。]
- (4) 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。]

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) 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

特になし

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

該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等

(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等注意すること。

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)

本剤は吸湿性が高いので、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。分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包した場合、吸湿による品質の劣化を防止するため、交付時には患者に、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管する旨の注意をすること。

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

500 g (容器)

3 g × 300 包 (分包)

6. 同一成分・同効薬

三和当帰芍薬散加附子エキス細粒 (大杉製薬)

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 3613 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

5200112C1024

15. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 菊谷豊彦 他：漢方治療マニュアル(保険適応症と漢方製剤) 六法出版社 331(1996)
- 2) 岡村信幸：漢方薬物解析学 廣川書店 101(2005)

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