

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

生薬製剤

A P 6 1

小太郎漢方^{ほうぶしまつ}の炮附子末

剤形	粉末
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品 劇薬
規格・含量	本品は日局ブシ末2（炮附子末）である
一般名	和名：ブシ末 洋名：Powdered Processed Aconite Root
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：1967年5月6日 薬価基準収載年月日：1978年4月1日 販売開始年月日：1978年4月1日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：小太郎漢方製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部 TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140 (9:00~17:30/土、日、祝日、弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.kotaro.co.jp/iryou/

本 I F は 2023 年 9 月 改訂 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 改訂 した。

最新の情報、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 排泄	9
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	9
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	9
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
6. RMPの概要	1	1. 警告内容とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	2. 禁忌内容とその理由	10
1. 販売名	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
2. 一般名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	5. 重要な基本的注意とその理由	10
4. 分子式及び分子量	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
5. 化学名(命名法)又は本質	2	7. 相互作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8. 副作用	11
III. 有効成分に関する項目	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
1. 物理化学的性質	3	10. 過量投与	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	11. 適用上の注意	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	12. その他の注意	11
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	12
1. 剤形	4	1. 薬理試験	12
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	X. 管理的事項に関する項目	13
4. 力価	4	1. 規制区分	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	2. 有効期間	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	3. 包装状態での貯法	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	4	4. 取扱い上の注意	13
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	5. 患者向け資材	13
9. 溶出性	5	6. 同一成分・同効薬	13
10. 容器・包装	5	7. 国際誕生年月日	13
11. 別途提供される資材類	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	13
12. その他	5	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	13
V. 治療に関する項目	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	13
1. 効能又は効果	6	11. 再審査期間	14
2. 効能又は効果に関連する注意	6	12. 投薬期間制限に関する情報	14
3. 用法及び用量	6	13. 各種コード	14
4. 用法及び用量に関連する注意	6	14. 保険給付上の注意	14
5. 臨床成績	6	XI. 文献	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	1. 引用文献	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	2. その他の参考文献	15
2. 薬理作用	7	XII. 参考資料	16
VII. 薬物動態に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	16
1. 血中濃度の推移	8	2. 海外における臨床支援情報	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	XIII. 備考	17
3. 母集団(ポピュレーション)解析	8	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	17
4. 吸収	8	2. その他の関連資料	17
5. 分布	8		
6. 代謝	9		

略語表

CYP	チトクロム P450
LD ₅₀	50%致死量

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

附子（ブシ）は「神農本草経」の下品に収載されており、古来、冷えや痛み、あるいは体力の沈衰状態に用いられてきた重要な漢薬である。炮附子末は、通常、単独で用いられることはほとんどなく、他剤に加味して使用される。

2. 製品の治療学的特性

本品の効能又は効果は、以下のとおりである。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
新陳代謝機能の衰えたものに用いる。
強心、鎮痛、利尿。

3. 製品の製剤学的特性

本品は日局ブシ末2（炮附子末）である。（「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP策定対象外の事例）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

小太郎漢方の炮附子末

(2) 洋名

なし

(3) 名称の由来

生薬の名称である

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ブシ末

(2) 洋名（命名法）

Powdered Processed Aconite Root

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

[参考]

本品の有効成分は特定できないが、炮附子由来のアコニチン系アルカロイド等が含有されている。

4. 分子式及び分子量

該当しない

[参考]

上記の本品の含有成分の分子式及び分子量

アコニチン ($C_{34}H_{47}NO_{11}$: 645.74)

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号 : AP 6 1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄白色を呈し、特異なおいがある。

(2) 溶解性

原薬 2.0 g は室温で 100 mL の水に懸濁する。

(3) 吸湿性

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬は室温に保存した場合、吸湿により外観の変化は認められるが、成分含量には変化がなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局ブシ末に準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

粉末

(2) 製剤の外観及び性状

色 調	形 状	におい
淡黄白色	粉末	特異なにおい

(3) 識別コード

表示部位：ボトル表面／表示内容：A P 6 1

(4) 製剤の物性

1) 安息角：48～56°

2) かさ密度：0.46～0.52 g/mL

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	小太郎漢方の炮附子末
有効成分	本品は日局ブシ末2（炮附子末）である。
添加剤	なし

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

天然の生薬を原料としているので、夾雑する可能性のある物質を特定することはできない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

本品は吸湿性が高いので、開封した場合には吸湿しないようにポリエチレン袋、空き缶等の容器に入れて保管すること。又、ぬれた手で取扱わないこと。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし（粉末のため）

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

100 g [ポリ瓶、バラ]

500 g [ポリ瓶、バラ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

100g ポリ瓶

外箱	キャップ	ボトル
紙	ポリエチレン	ポリエチレン

500g ポリ瓶

キャップ	ボトル	外装フィルム
ポリプロピレン	ポリエチレン	ポリ塩化ビニル

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

新陳代謝機能の衰えたものに用いる。
強心、鎮痛、利尿。

2. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人1日0.5～1.5gを他剤と配合して服用する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

(7) その他

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

[参考]

本品に含まれる化合物として、アコニチン系アルカロイド等が含有されている。

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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
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) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) **血漿蛋白結合率**

該当資料なし

6. **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（CYP等）の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当資料なし

7. **排泄**

該当資料なし

8. **トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

9. **透析等による除去率**

該当資料なし

10. **特定の背景を有する患者**

該当資料なし

11. **その他**

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
設定されていない
2. 禁忌内容とその理由
設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由
設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 暑がりりで、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。

(解説)

本品により、上記の症状があらわれやすくなるので記載した。

- (2) 腎機能障害患者
設定されていない
- (3) 肝機能障害患者
設定されていない
- (4) 生殖能を有する者
設定されていない
- (5) 妊婦
設定されていない
- (6) 授乳婦
設定されていない
- (7) 小児等
設定されていない
- (8) 高齢者
設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

本品の急性毒性は下表の成績であった。(LD₅₀: g/kg)¹⁾

動物種	投与経路	性別	LD ₅₀
ICR系マウス	経口	♂	>45.0
		♀	
	腹腔内	♂	14.8
		♀	17.0
SD系ラット	経口	♂	>50.0
		♀	
	腹腔内	♂	14.2
		♀	11.4

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤 : 劇薬 (処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分: 日局 ブシ末 2(炮附子末) 劇薬

2. 有効期間

製造後 3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 本品の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。

20.3 本品は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: あり

6. 同一成分・同効薬

アコニンサン錠

日本薬局方ブシ末 ブシ末 (調剤用) 「ツムラ」

オースギ加工ブシ末

花扇加工ブシ末 K

加工ブシ末「三和生薬」

本草加工ブシ末 (調剤用)

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1967年5月6日	14200AZZ03234000	1978年4月1日	1978年4月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 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

1 1. 再審査期間

該当しない

1 2. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

1 3. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
小太郎漢方の炮 附子末	5900002A1020	5900002A1020	110607701	615100716

1 4. 保険給付上の注意

設定されていない

X I . 文 献

1. 引用文献

1) 田村三郎ら：漢方研究. 1981 ; 9 : 331-341

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

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

経管投与チューブの通過性は下表の結果であった。

簡易懸濁法	判定
55℃、5分	不適

2. その他の関連資料

該当資料なし