

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

整腸剤

日本薬局方 タンニン酸アルブミン

タンナルビン「ホエイ」

Albumin Tannate

剤形	粉末
規格・含量	1g中 日局 タンニン酸アルブミン 1g
一般名	和名：タンニン酸アルブミン 洋名：Albumin Tannate
製造承認年月日	1985年12月26日
薬価基準収載年月日	1950年 9月 1日
発売年月日	1953年 9月
製造販売元	マイラン製薬株式会社
販売	ファイザー株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	

本 IF は 2013 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 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なう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、IF 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記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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、薬事法の規制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 IF の記載事項とはならない。

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

4. IF の利用にあたって

IF 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 IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR 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、臨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、表紙の下段に IF 作成の基になった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。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、その取扱いは慎重を要する。

＜ 目 次 ＞

I	〔概 要 に 関 す る 項 目〕	・ ・ ・ ・ ・	1
II	〔名 称 に 関 す る 項 目〕	・ ・ ・ ・ ・	2
III	〔有 効 成 分 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	〔薬 効 薬 理 に 関 す る 項 目〕	・ ・ ・ ・ ・	6
VII	〔薬 物 動 態 に 関 す る 項 目〕	・ ・ ・ ・ ・	7
VIII	〔安全性(使用上の注意等)に関する項目〕	・ ・ ・ ・ ・	8
IX	〔非 臨 床 試 験 に 関 す る 項 目〕	・ ・ ・ ・ ・	11
X	〔取扱い上の注意等に関する項目〕	・ ・ ・ ・ ・	12
X I	〔文 献〕	・ ・ ・ ・ ・	14
X II	〔備 考〕	・ ・ ・ ・ ・	14

I. [概要に関する項目]

1. 開発の経緯

1895 年 Knoll が創製し、翌 1896 年 Gottlieb がタンニン酸の口腔、胃粘膜に対する副作用を除いたすぐれた腸収れん薬として推奨し、それ以来重用されている。

第三改正日本薬局方(1906 年)以来継続収載されている。

Ⅱ. [名称に関する項目]

1. 販売名	和名：タンナルビン「ホエイ」 洋名：Tannalbin “Hoei”
2. 一般名	和名：[日局]タンニン酸アルブミン 洋名：Albumin Tannate
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	
5. 化学名	
6. 慣用名、別名、 略号、記号番号	[日局別名]タンナルビン
7. CAS 登録番号	9006-55-4

Ⅲ. [有効成分に関する項目]

1. 有効成分の規制区分	なし
2. 物理化学的性質	(1) 外観・性状： 淡褐色の粉末で、においはないか、またはわずかに特異なにおいがある。 (2) 溶解性： 水またはエタノール(95)にほとんど溶けない。 水酸化ナトリウム試液を加えるとき、混濁して溶ける。(アルブミンとタンニン酸に分解する。) (3) 吸湿性： 該当資料なし (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点： 該当資料なし (5) 酸塩基解離定数： 該当資料なし (6) 分配係数： 該当資料なし (7) その他の主な示性値： 該当資料なし
3. 有効成分の安定性	該当資料なし
4. 有効成分の 確認試験法	日局各条「タンニン酸アルブミン・確認試験」による。
5. 有効性成分の 定量法	日局各条「タンニン酸アルブミン・消化試験」による。

IV. [製剤に関する項目]

1. 他剤との配合変化	配合が好ましくない薬剤 ¹⁾ 1) アルカリにより分解する。 2) 抱水クロラールやヨウ化物と混合すると湿潤する。
2. 製剤の組成	1g 中 日局 タンニン酸アルブミン 1g (本剤は、タンニン酸とたん白質との化合物であり、そのたん白質は乳性カゼインである。)
3. 容器の材質	内袋：ポリエチレン 缶：ブリキ缶

V. [治療に関する項目]

1. 効能又は効果	下痢症
2. 用法及び用量	タンニン酸アルブミンとして、通常、成人 1 日 3～4g を 3～4 回に分割して経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	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	塩化ベルベリン ビスマス化合物(次サリチル酸ビスマス、次硝酸ビスマス、次炭酸ビスマス、次没食子酸ビスマス)
2. 薬理作用	作用部位・機序： 1) 作用部位： 腸管 2) 作用機序： 本剤を経口投与した場合、水に溶解せず、口腔、胃では分解を受けず収れん作用を現さないが、腸管内で胆汁により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管に緩やかな収れん作用をあらわすことにより、止瀉作用を示す。

VII. [薬物動態に関する項目]

1. 血中濃度の推移 ・測定法	該当資料なし
2. 薬物速度論的 パラメータ	該当資料なし
3. 吸収	脾液により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、さらに加水分解を受けて没食子酸とグルコースになり吸収される。 ²⁾
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	該当資料なし
6. 排泄	該当資料なし
7. 透析等による除去率	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

記載なし

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) 出血性大腸炎の患者〔腸管出血性大腸菌(O157 等)や赤痢菌等の重篤な細菌性下痢患者では、症状の悪化、治療期間の延長をきたすおそれがある。〕
- (2) 牛乳アレルギーのある患者〔ショックまたはアナフィラキシー様症状を起こすことがある。〕
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

細菌性下痢のある患者〔治療期間の延長をきたすおそれがある。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

記載なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

記載なし

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)

肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

記載なし

7. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
経口鉄剤	併用により相互に作用が減弱することがあるので、併用しない。	本剤は鉄と結合しタンニン酸鉄となり、タンニン酸による収れん作用が減弱すると考えられる。

8. 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。

ショック、アナフィラキシー様症状(ともに頻度不明)

(2) その他の副作用

注) 長期又は大量投与を避けること。

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。

記載なし

記載なし

記載なし

記載なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意	記載なし
15. その他の注意	記載なし
16. その他	<参考> 牛乳タンパク過敏症 (Milk protein hypersensitivity)³⁾ : 原因 : I 型アレルギー反応が関与する場合が多い。 肥満細胞よりヒスタミンが遊離され、腸管の平滑筋収縮や血管透過亢進が促進される。 症状 : 下痢、腹痛、嘔吐、粘血便等の症状を呈する。その結果、脱水、低色素性貧血、低アルブミン血漿等を合併する。 診断 : 1) ミルクの除去により症状が消失すること。 2) 再投与により 48 時間以内に症状が出現。 3) 誘発テストが 3 回とも陽性かつ発症、持続時間及び臨床症状がよく似ていること。 4) その他の方法 皮膚テスト、BDB 赤血球凝集反応、直腸誘発による便中好酸球の増加の観察等 原因物質 : カゼイン、β-ラクトグロブリン、α-ラクトアルブミン、血清アルブミン、牛血清グロブリン等 90%が生後 3 ヶ月以内に、大部分が生後 2~6 週間の間に発症し、哺乳力低下、下痢、嘔吐、等の消化器症状のほか、アトピー性皮膚炎、喘鳴、時にはアナフィラキシーショックを呈する。

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	該当資料なし

X. [取扱い上の注意等に関する事項]

1. 有効期間又は 使用期限	使用期限：5 年（容器に表示の使用期限内に使用すること）
2. 貯法・保存条件	遮光、気密容器、室温保存
3. 薬剤取扱い上の 注意点	アルカリにより分解する。 抱水クロラールやヨウ化物と混合すると浸潤する。
4. 承認条件	なし
5. 包装	500g
6. 同一成分・同効薬	同一成分：タンナルビン「ヒシヤマ」 同 効 薬：塩化ベルベリン、次硝酸ビスマス
7. 国際誕生年月日	1895 年
8. 製造承認年月日 承認番号	製造承認年月日：1985 年 12 月 26 日 承認 番 号：16000AMZ06297
9. 薬価基準収載日	1950 年 9 月 1 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. 再評価結果年月日 及びその内容	1981 年 8 月 7 日 薬発第 745 号：医薬品再評価結果(その 18) 有効であることが推定できるもの：下痢症
12. 再審査期間	該当しない
13. 長期投与の可否	該当しない

14. 厚生労働省薬価 基準収載コード	2312001X1014
15. 保険給付上の注意	記載なし

X I . [文 献]

引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書 C-2702 (廣川書店)
- 2) JPDI 2011
- 3) 医学大辞典 P1903 (南山堂)

X II . [備 考]

その他の関連資料

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7
学術情報ダイヤル 0120-664-467
FAX 03-3379-3053

製造販売元

マイラン製薬株式会社
〒541-0053 大阪市中央区本町 2 丁目 6 番 8 号

販売

ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7

