
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 2008 に準拠して作成

整腸剤

キョウベリン錠100

ベルベリン塩化物水和物製剤

Kyoberin Tab. 100

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中ベルベリン塩化物水和物 100mg を含有する。
一般名	和名：ベルベリン塩化物水和物（JAN） 洋名：Berberine Chloride Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1972年7月12日 薬価基準収載年月日：1974年3月1日 発売年月日：1978年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発売元：日本化薬株式会社 製造販売元：大峰堂薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬事業本部 営業本部 医薬品情報センター TEL 0120-505-282（フリーダイヤル）FAX 03-3237-5094 医療関係者向けホームページ http://mink.nipponkayaku.co.jp/

本I Fは2008年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式〕

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔I F の作成〕

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I F の発行〕

- ①「I F 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

II. 名称に関する項目

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

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 5
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 5
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)…………… 5
7. 溶出性…………… 6
8. 生物学的試験法…………… 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 6
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 6
11. 力価…………… 6
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 6
14. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

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

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

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…………… 10
4. 分布…………… 10
5. 代謝…………… 10
6. 排泄…………… 10
7. 透析等による除去率…………… 11

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…………… 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
5. 慎重投与内容とその理由…………… 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 12
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. 適用上の注意…………… 13

15. その他の注意	13
16. その他	14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベルベリンは Chevalier と Pelletan により 1862 年に、初めて Xanthoxylonelava Herculis から分離され、その後、他の多くの植物から分離された。

ベルベリン塩化物は、北海道他日本各地に自生するミカン科のキハダ *Phellodendron amurense* (生薬名：黄柏) あるいはキンポウゲ科のオウレン *Coptis japonica* (生薬名：黄連) から抽出されたアルカロイドであり、古くから苦味健胃薬、腸内殺菌整腸薬として用いられてきた。

キョウベリン錠 100 は、ベルベリン塩酸塩水和物を主成分とした後発医薬品として、共立薬品工業株式会社*が開発を企画し、1972 年 7 月に承認を受け、当社は 1978 年 2 月より発売している。

*その後共立薬品工業はローヌ・プーラン・ローラ株式会社と合併し、2 回の社名変更（コックスジャパン株式会社、日本ヘキササル株式会社）を経て、2005 年に大峰堂薬品工業株式会社に製造販売承認が承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 腸内有害細菌（赤痢菌、チフス菌、ブドウ球菌、有害大腸菌など）に対して殺菌作用を示す¹⁾。
- (2) 下痢症に対する有効率は、78.5% (124/158) であった。(V. 治療に関する項目－3. 臨床成績参照)
- (3) 副作用として便秘があらわれることがある。(VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目－8. 副作用参照)

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

キョウベリン錠 100

(2) 洋名

Kyoberin Tab. 100

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベルベリン塩化物水和物 (JAN)

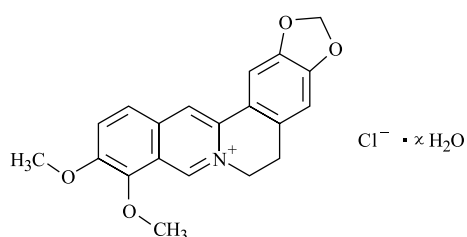
(2) 洋名（命名法）

Berberine Chloride Hydrate (JAN)

(3) ステム

-ine : アルカロイド及び有機塩基

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4 \cdot x \text{H}_2\text{O}$

分子量 : 371.81 ($\text{C}_{20}\text{H}_{18}\text{ClNO}_4$)

5. 化学名（命名法）

9,10-Dimethoxy-5,6-dihydro [1,3] dioxolo [4,5-*g*] isoquino [3,2-*a*]
isoquinolin-7-ium chloride hydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、 略号、記号番号

特になし

7. CAS登録番号

633-65-8 (無水物)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は極めて苦い。
(2) 溶解性	メタノールにやや溶けにくく、エタノール（95）に溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
(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
2. 有効成分の各種 条件下における 安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認 試験法 ¹⁾	(1) 本品の水溶液（1→100000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベルベリン塩化物標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。 (2) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はベルベリン塩化物標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。 (3) 本品 0.1g に水 20mL を加え、加温して溶かし、硝酸 0.5mL を加えた後、冷却し、約 10 分間放置後ろ過する。ろ液 3 mL に硝酸銀試液 1 mL を加え、生じる沈殿をろ取する。この沈殿は希硝酸を加えても溶けないが、過量のアンモニア試液を加えるとき、溶ける。

Ⅲ. 有効成分に関する項目

4. 有効成分の定量法¹⁾

本品 10mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に 100mL とし、試料溶液とする。別にベルベリン塩化物標準品（別途本品と同様の方法で水分を測定しておく）約 10mg を精密に量り、移動相に溶かして正確に 100mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L ずつを正確にとり、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。それぞれの液のベルベリンのピーク面積 A_T 及び A_S を測定する。

ベルベリン塩化物 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$) の量 (mg)

$$= W_S \times \frac{A_T}{A_S}$$

W_S : 脱水物に換算したベルベリン塩化物標準品の秤取量 (mg)

操作条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：345nm）

カラム：内径約 4mm、長さ約 25cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：40℃付近の一定温度

移動相：水/アセトニトリル混液（1 : 1）1000mL にリン酸二水素カリウム 3.4g 及びラウリル硫酸ナトリウム 1.7g を加えて溶かす。

流量：ベルベリンの保持時間が約 10 分になるように調整する。

カラムの選定：塩化ベルベリン及び塩化パルマチン 1mg ずつを移動相に溶かして 10mL とする。この液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、パルマチン、ベルベリンの順に溶出し、その分離度が 1.5 以上のものを用いる。

試験の再現性：上記の条件で標準溶液につき、試験を 5 回繰り返すとき、ベルベリンのピーク面積の相対標準偏差は 1.5% 以下である。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

キョウベリン錠 100 は、片面割線を有する黄色のフィルムコーティング錠である。

識別コード	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (g)
KR002	 8.2	 3.9	0.19

(2) 製剤の物性

崩壊試験：日局崩壊試験法に適合する。

(3) 識別コード

KR002

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

キョウベリン錠 100 は、1 錠中に次の成分を含有する。

有効成分・含有量	ベルベリン塩化物水和物（無水物として）100mg
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、無水ケイ酸、酸化チタン、黄色 5 号アルミニウムレーキ

(2) 添加物

上記「表」参照

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

室温保存において、3 年間安定であった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性	<u>溶出挙動</u> <u>キョウペリン錠 100 は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベルベリン塩化物水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている²⁾。</u>
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	「Ⅲ.-3. 有効成分の確認試験法の項」参照
10. 製剤中の有効成分の 定量法	吸光度測定法による。 「Ⅲ.-4. 有効成分の定量法の項」参照
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な 容器に関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

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	ベルベリン塩化物として、通常成人 1 日 150～300mg（本剤 1.5～3 錠）を 3 回に分 割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッ ケージ (2009年4月以降承認品目)	該当しない
(2) 臨床効果	総症例 158 例中、有効率は 78.5%（124／158）であった。
(3) 臨床薬理試験： 忍容性試験	該当資料なし
(4) 探索的試験：用量 反応探索試験	該当資料なし
(5) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化並行用量 反応試験	
2) 比較試験	
3) 安全性試験	
4) 患者・病態別試験	
(6) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特 定使用成績調査 （特別調査）・製造 販売後臨床試験 （市販後臨床試験）	該当資料なし
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	タンニン酸系製剤、ビスマス塩製剤、整腸剤、フラジオマイシン等の腸内殺菌用抗生物質等
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	腸内有害細菌（赤痢菌、チフス菌、ブドウ球菌、有害大腸菌など）に対して殺菌作用を示す。赤痢菌では抗生物質耐性菌に対しても有効である。腸内でインドール、スカトールなどの有害アミンの生成酵素に拮抗し、腸内腐敗・発酵を抑制する。そのほか胆汁分泌作用、腸内細菌叢を正常に保持し、腸管内の病原菌の増殖を抑える作用などが認められている。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	(1) 腸内腐敗、醗酵抑制作用^{3~6)} ベルベリン<u>塩化物</u>は腸内においてインドール、スカトール等の有害アミンの生成に関与する酵素と拮抗し、腸内の腐敗醗酵を防止する。従って便の悪臭もなくなる。 (2) 蠕動抑制作用⁷⁾ ベルベリン<u>塩化物</u>は家兔摘出腸管の蠕動を抑制し、弛緩作用を示す。 (3) 胆汁分泌作用^{8,9)} ベルベリンは動物実験において胆汁分泌作用を有する。ベルベリンのこの胆汁分泌作用は腸内細菌叢を正常な状態に保持し、腸管内における病原菌の増殖を抑えるものと考えられる。
(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・ 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) 臨床試験で確認さ
れた血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の
影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュ
レーション）解
析により判明し
た薬物体内動態
変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的 パラメータ

(1) コンパートメン
トモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラ
ビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 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) 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
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) 排泄部位及び経路	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	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	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	【禁忌】(次の患者には投与しないこと) 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。] 【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) 細菌性下痢患者 [治療期間の延期をきたすおそれがある。]						
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	重要な基本的注意 長期・大量投与を避けること。						
7. 相互作用							
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない						
(2) 併用注意とその理由	該当しない						
8. 副作用							
(1) 副作用の概要	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">副作用</th></tr> <tr> <td></td><td>0.1～5%未満</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>便秘</td></tr> </table>	副作用			0.1～5%未満	消化器	便秘
副作用							
	0.1～5%未満						
消化器	便秘						

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない
(3) その他の副作用	該当しない
(4) 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
(5) 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
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	該当資料なし
9. 高齢者への投与	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	該当しない
11. 小児等への投与	該当しない
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当しない
13. 過量投与	該当しない
14. 適用上の注意	適用上の注意 薬剤交付時： P T P 包装の薬剤は P T P シートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)
15. その他の注意	該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

16. その他

【取扱い上の注意】

本品はロットにより錠剤の色に違いがあることもあるが、生薬原料のロット差によるものであり、有効性、安全性に問題はない。

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：キョウペリン錠 100 該当しない 有効成分：ベルペリン塩化物水和物 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	3 年（外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	該当資料なし
（2）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	「Ⅷ. -14. 適用上の注意の項」参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	100 錠、500 錠、1,000 錠
7. 容器の材質	P T P：アルミニウム、塩化ビニル
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：塩化ベルペリン錠 50mg「JD」 同効薬：ベルペリン硫酸塩水和物、タンニン酸アルブミン、ロペラミド塩酸塩
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1972 年 7 月 12 日 承認番号：14700AMZ01111
11. 薬価基準収載年月日	1974 年 3 月 1 日
12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1981 年 8 月 7 日

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
キョウベリン錠100	104170501	2314002F2022	612370022

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第15改正日本薬局方解説書 C-4007-4011 2006 (廣川書店)
- 2) 大峰堂薬品工業(株) 社内資料: 溶出試験
- 3) Shigeaki Kuwano et al. : Chem. Pharm. Bull., 8, 491 (1960)
- 4) Shigeaki Kuwano et al. : Chem. Pharm. Bull., 8, 497 (1960)
- 5) Shigeaki Kuwano et al. : Chem. Pharm. Bull., 9, 651 (1961)
- 6) 桑野 重昭: 漢方研究, 107, 106 (1964)
- 7) 阿南 新二: 長崎医学会雑誌, 5, 243 (1927)
- 8) 川谷 豊彦: 薬局の領域, 12, 23 (1963)
- 9) Susumu Oshiba et al. : Nihon Univ. J. Med., 16, 69 (1974)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

その他の関連資料



日本化薬株式会社

東京都千代田区富士見一丁目 11 番 2 号

文献請求 No.	KYO-10
----------	--------

日本化薬医薬品情報
<http://mink.nipponkayaku.co.jp/>

2012年6月作成
KYO-10-DAI-201206-4-1-00