

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

止しゃ剤

エルベコ 注 2mg

Erben Inj. 2mg

| | |
|-------------------------------|---|
| 剤形 | 注射剤 |
| 製剤の規制区分 | 処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） |
| 規格・含量 | 1管2mL中 ベルベリン硫酸塩水和物 2mg 含有 |
| 一般名 | 和名：ベルベリン硫酸塩水和物 洋名：Berberine Sulfate Hydrate |
| 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：2008年3月6日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2008年8月 |
| 開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名 | 製造販売元：日新製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の 連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： http://www.yg-nissin.co.jp/ |

本 I F は 2012 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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IT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)

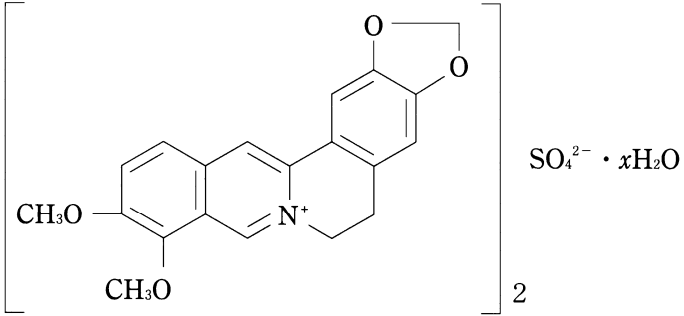
目 次

| | | | |
|------------------------|---|--|----|
| I. 概要に関する項目 | | Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 警告内容とその理由 | 9 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | 1 | 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | 9 |
| | | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 9 |
| II. 名称に関する項目 | | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 9 |
| 1. 販売名 | 2 | 5. 慎重投与内容とその理由 | 9 |
| 2. 一般名 | 2 | 6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法 | 9 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 7. 相互作用 | 9 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 8. 副作用 | 9 |
| 5. 化学名（命名法） | 2 | 9. 高齢者への投与 | 9 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 9 |
| 7. CAS登録番号 | 2 | 11. 小児等への投与 | 10 |
| | | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 10 |
| III. 有効成分に関する項目 | | 13. 過量投与 | 10 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 14. 適用上の注意 | 10 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 15. その他の注意 | 10 |
| 3. 有効成分の確認試験法 | 3 | 16. その他 | 10 |
| 4. 有効成分の定量法 | 3 | | |
| | | Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 | |
| IV. 製剤に関する項目 | | 1. 薬理試験 | 10 |
| 1. 剤形 | 4 | 2. 毒性試験 | 10 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | | |
| 3. 注射剤の調製法 | 4 | X. 管理的事項に関する項目 | |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 4 | 1. 規制区分 | 11 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 4 | 2. 有効期間又は使用期限 | 11 |
| 6. 溶解後の安定性 | 5 | 3. 貯法・保存条件 | 11 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 5 | 4. 薬剤取扱い上の注意点 | 11 |
| 8. 生物学的試験法 | 5 | 5. 承認条件等 | 11 |
| 9. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 5 | 6. 包装 | 11 |
| 10. 製剤中の有効成分の定量法 | 5 | 7. 容器の材質 | 11 |
| 11. 力価 | 5 | 8. 同一成分・同効薬 | 11 |
| 12. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 9. 国際誕生年月日 | 11 |
| 13. 治療上注意が必要な容器に関する情報 | 5 | 10. 製造販売承認年月日及び承認番号 | 11 |
| 14. その他 | 5 | 11. 薬価基準収載年月日 | 11 |
| | | 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 | 11 |
| V. 治療に関する項目 | | 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 11 |
| 1. 効能又は効果 | 6 | 14. 再審査期間 | 11 |
| 2. 用法及び用量 | 6 | 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 | 11 |
| 3. 臨床成績 | 6 | 16. 各種コード | 12 |
| | | 17. 保険給付上の注意 | 12 |
| 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 | 7 | XI. 文献 | |
| 2. 薬理作用 | 7 | 1. 引用文献 | 12 |
| | | 2. その他の参考文献 | 12 |
| VII. 薬物動態に関する項目 | | | |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 7 | XII. 参考資料 | |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 7 | 1. 主な外国での発売状況 | 12 |
| 3. 吸収 | 7 | 2. 海外における臨床支援情報 | 12 |
| 4. 分布 | 8 | | |
| 5. 代謝 | 8 | XIII. 備考 | |
| 6. 排泄 | 8 | その他の関連資料 | 12 |
| 7. 透析等による除去率 | 8 | | |

I. 概要に関する項目

| | |
|--------------------------|--|
| 1. 開発の経緯 | ベルベリンは、オウバク、オウレンに含まれている成分で、止しゃ薬及び健胃薬の配合剤の原料として古くから使用されている。 日新製薬(株)は、ベルベリン硫酸塩水和物製剤のエルベンを企画・開発し、1963年11月に承認を得て製造・販売を行っている。 なお、医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「エルベン」から「エルベン注2mg」に変更し、2008年6月に薬価収載された。 |
| 2. 製品の治療学的・製剤学的特性 | ベルベリンは、赤痢菌、チフス菌、黄色ブドウ球菌、有害大腸菌などの腸内有害細菌に対して殺菌作用を示す。赤痢菌においては抗生物質耐性菌に対しても有効である。また、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がある。 |

II. 名称に関する項目

| | |
|---|--|
| <p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p> | <p>エルベン注 2 mg Erben Inj. 2 mg 特になし</p> |
| <p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p> | <p>ベルベリン硫酸塩水和物 (JAN) Berberine Sulfate Hydrate (JAN) 不明</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> |  <p style="text-align: right;">$\text{SO}_4^{2-} \cdot x\text{H}_2\text{O}$</p> |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式：$\text{C}_{40}\text{H}_{36}\text{N}_2\text{O}_{12}\text{S} \cdot \chi \text{H}_2\text{O}$</p> |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p> | <p>5, 6-Dihydro-9, 10-dimethoxybenzo[<i>g</i>]-1, 3-benzodioxolo[5, 6-<i>a</i>] quinolizinium sulfate hydrate (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、 記号番号</p> | <p>別名：硫酸ベルベリン</p> |
| <p>7. CAS 登録番号</p> | <p>633-66-9</p> |

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|--|---|
| <p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p> | <p>黄色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。</p> <p>水又はギ酸に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、酢酸(100)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：本品 1.0 g を水 100mL に溶かした液の pH は 4.0～6.0 である。</p> |
| <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p> | <p>光によって着色する。</p> |
| <p>3. 有効成分の確認試験法</p> | <p>日本薬局方外医薬品規格ベルベリン硫酸塩水和物の確認試験法による。</p> <p>(1) ヨウ化カリウム試液による沈殿反応</p> <p>(2) 塩化バリウム試液による沈殿反応</p> <p>(3) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定</p> |
| <p>4. 有効成分の定量法</p> | <p>日本薬局方外医薬品規格ベルベリン硫酸塩水和物の定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（電位差滴定法）</p> |

IV. 製剤に関する項目

| | |
|--|---|
| <p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</p> | <p>剤形の区別：注射剤（溶液）</p> <p>規格：1管2mL中にベルベリン硫酸塩水和物2mg含有</p> <p>性状：濃黄色澄明の液</p> <p>pH：4.5～6.5</p> <p>浸透圧比（生理食塩液に対する比）：約2</p> <p>なし</p> |
| <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p> | <p>1管2mL中にベルベリン硫酸塩水和物2mg含有</p> <p>1管2mL中、ブドウ糖170mg</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> |
| <p>3. 注射剤の調製法</p> | <p>該当しない</p> |
| <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> | <p>該当しない</p> |
| <p>5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p> | <p>エルベン注2mgは、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> |

| | <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（ガラスサンプルに充てんし、密栓し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状 (濃黄色澄明の液で強い苦味を有する)</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有する</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有する</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有する</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有する</td> </tr> <tr> <td>確認試験 (1) ヨウ化カリウム溶液による沈殿反応(ベルベリン)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) 塩化バリウム溶液による沈殿反応(硫酸塩)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(3) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応(ブドウ糖)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>無菌試験 (菌の発育を認めない)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>発熱性物質試験(陰性である)</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性異物試験 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない)</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>不溶性微粒子試験 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>実容量試験 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>pH(参考値)(4.5~6.5)</td> <td>5.8</td> <td>5.6</td> <td>5.4</td> <td>5.4</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比(参考値)(約2)</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>含量(%) (95~105)</td> <td>99</td> <td>101</td> <td>99</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> | 項目及び規格 | 開始時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | 性状 (濃黄色澄明の液で強い苦味を有する) | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 確認試験 (1) ヨウ化カリウム溶液による沈殿反応(ベルベリン) | 適合 | — | — | 適合 | (2) 塩化バリウム溶液による沈殿反応(硫酸塩) | 適合 | — | — | 適合 | (3) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応(ブドウ糖) | 適合 | — | — | 適合 | 無菌試験 (菌の発育を認めない) | 適合 | — | — | 適合 | 発熱性物質試験(陰性である) | 適合 | — | — | 適合 | 不溶性異物試験 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 不溶性微粒子試験 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器 | 適合 | — | — | 適合 | 実容量試験 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下 | 適合 | — | — | 適合 | pH(参考値)(4.5~6.5) | 5.8 | 5.6 | 5.4 | 5.4 | 浸透圧比(参考値)(約2) | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 含量(%) (95~105) | 99 | 101 | 99 | 100 |
|---|---|------------------|------------------|------------------|-----|-----|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------------------------|----|---|---|----|--------------------------|----|---|---|----|-----------------------------|----|---|---|----|---------------------|----|---|---|----|----------------|----|---|---|----|--------------------------------------|----|----|----|----|---|----|---|---|----|---|----|---|---|----|------------------|-----|-----|-----|-----|---------------|-----|-----|-----|-----|----------------|----|-----|----|-----|
| 項目及び規格 | 開始時 | 1年後 | 2年後 | 3年後 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性状 (濃黄色澄明の液で強い苦味を有する) | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | 濃黄色澄明の液で強い苦味を有する | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 確認試験 (1) ヨウ化カリウム溶液による沈殿反応(ベルベリン) | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 塩化バリウム溶液による沈殿反応(硫酸塩) | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応(ブドウ糖) | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無菌試験 (菌の発育を認めない) | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 発熱性物質試験(陰性である) | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不溶性異物試験 (澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない) | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不溶性微粒子試験 10 μ m以上：6000個以下/容器 25 μ m以上：600個以下/容器 | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 実容量試験 平均：規定による表示量及び過量の和の107%以下 個々：表示量以上で、規定による表示量及び過量の和の115%を超えるものは1個以下 | 適合 | — | — | 適合 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH(参考値)(4.5~6.5) | 5.8 | 5.6 | 5.4 | 5.4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 浸透圧比(参考値)(約2) | 1.8 | 1.8 | 1.8 | 1.8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 含量(%) (95~105) | 99 | 101 | 99 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 溶解後の安定性 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) | 結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。 (「VIII. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | (1) ヨウ化カリウム溶液による沈殿反応(ベルベリン) (2) 塩化バリウム溶液による沈殿反応(硫酸塩) (3) 沸騰フェーリング試液による沈殿反応(ブドウ糖) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. 製剤中の有効成分の 定量法 | 紫外可視吸光度測定法 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. 力価 | 本剤は力価表示に該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | 該当資料なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | ベルベリン硫酸塩水和物として、通常成人1日4～30mgを皮下又は筋肉内に注射する。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) (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 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) 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 | ベルベリン塩化物水和物、タンニン酸アルブミン、次硝酸ビスマス等 |
| 2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間 | 核酸・タンパク合成系に作用し静菌作用を示すことで止瀉作用を示す。 該当資料なし 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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 臨床試験で確認された血中濃度 (4) 中毒域 (5) 食事・併用薬の影響 (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 (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率 | 該当資料なし |
| 3. 吸収 | 該当資料なし |

| | |
|--|---------------|
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>7. 透析等による除去率</p> | <p>該当資料なし</p> |

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 | 該当記載事項なし |
| 2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む） | <p>【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、治療期間の延長を来すおそれがある。〕</p> <p>【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〔治療期間の延長を来すおそれがある。〕</p> |
| 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 | 該当記載事項なし |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 該当記載事項なし |
| 7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由 | 該当記載事項なし |
| 8. 副作用 (1) 副作用の概要 (2) 重大な副作用と初期症状 (3) その他の副作用 (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 (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 (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 該当記載事項なし |
| 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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕 |

| | |
|------------------|---|
| 11. 小児等への投与 | 該当記載事項なし |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 該当記載事項なし |
| 13. 過量投与 | 該当記載事項なし |
| 14. 適用上の注意 | <p>(1) 調製時：結晶が析出することがあるので他剤と混注しないこと。</p> <p>(2) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため、下記の点に注意すること。</p> <p>1) 筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。 なお、特に同一部位への反復注射は行わないこと。 また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。</p> <p>2) 神経走行部位を避けるよう注意すること。</p> <p>3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。</p> <p>(3) アンプルカット時：本剤はワンポイントアンプルであるが、アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭し、カットすることが望ましい。</p> |
| 15. その他の注意 | 該当記載事項なし |
| 16. その他 | 該当しない |

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 (3) 安全性薬理試験 (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 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (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：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること） 有効成分：該当しない |
| 2. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく） |
| 3. 貯法・保存条件 | 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 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 該当しない |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 包装 | 2 mL×100 管 |
| 7. 容器の材質 | アンプル：無色ガラス 化粧箱：紙 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：なし 同 効 薬：ベルベリン塩化物水和物 |
| 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：2008年3月6日（販売名変更による） 承認番号：22000AMX00366000 （旧販売名：エルベン 1963年11月26日） |
| 11. 薬価基準収載年月日 | エルベン注2mg：2008年6月20日 旧販売名：エルベン 1988年7月15日 （経過措置期間終了2009年3月31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 | 1981年9月7日 「効能・効果」、「用法・用量」の変更（再評価結果による） |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 1981年8月7日付 医療用医薬品再評価結果昭和56年度（その5）による「効能・効果」、「用法・用量」の変更 |
| 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 番号 (9桁) | 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 |
| | エルベン注 2mg | 104176701 | 2314400A2037 | 620007228 |
| 17. 保険給付上の注意 | 本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。 | | | |

XI. 文献

| | |
|-------------|------------------------|
| 1. 引用文献 | 1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) |
| 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 | 該当資料なし |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |

XIII. 備考

| | |
|----------|-----------------------------------|
| その他の関連資料 | JANコード： 2mL×100管：4987447212134 |
|----------|-----------------------------------|