

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2013に準拠して作成

止しや剤

ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」

Berberine Sulfate Inj. 2mg “NISSIN”

剤形	注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋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：2015年2月12日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2015年6月19日（販売名変更による） 発売年月日：2015年6月19日（販売名変更による）
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： https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2015年3月改訂（第6版）の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、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 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」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 2013 」 は、平成 25 年 10 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 2013 」 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 2013 」 においては、 P D F 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ある。

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 M R 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、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。

(2013 年 4 月改訂)

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・・・・・・・・・・・・・・・・ 3

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

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

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

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
6. 排泄・・・・・・・・・・・・・・・・ 9
7. トランスポーターに関する情報・・・・・・・・ 9
8. 透析等による除去率・・・・・・・・・・・・・・・・ 9

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	1 0
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 0
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 0
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 0
5. 慎重投与内容とその理由	1 0
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 0
7. 相互作用	1 0
8. 副作用	1 0
9. 高齢者への投与	1 0
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 0
11. 小児等への投与	1 1
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 1
13. 過量投与	1 1
14. 適用上の注意	1 1
15. その他の注意	1 1
16. その他	1 1

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 2
2. 毒性試験	1 2

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

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

Ⅺ. 文献

1. 引用文献	1 5
2. その他の参考文献	1 5

Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5

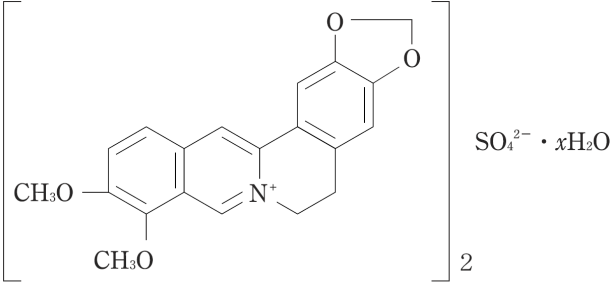
ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	1 5
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>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。</p> <p>日新製薬㈱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月に承認を取得し、薬価収載された。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008年3月に販売名を「エルベン注2mg」に変更し、2008年6月に薬価収載された。</p> <p>更に、2015年2月に販売名を『ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」』に変更し、2015年6月に薬価収載された。</p> <p>・1981年9月 再評価結果による効能・効果、用法・用量の変更</p> <p>【効能・効果】 「下痢症」に変更。</p> <p>【用法・用量】 「硫酸ベルベリンとして、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。」に変更。（静脈内注射を削除）</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>ベルベリンは直接的な腸管平滑筋の収縮及び蠕動運動抑制作用によって止瀉作用を発揮する。</p>

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>ベルベリン硫酸塩注 2mg 「日新」 Berberine Sulfate Inj. 2mg “NISSIN” 本剤の一般名「ベルベリン硫酸塩水和物」に由来する。</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>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₄₀H₃₆N₂O₁₂S · xH₂O</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</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、外観及び性状</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>性状：濃黄色澄明の水性注射液</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>ベルベリン硫酸塩注2mg「日新」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</p> <p>試験条件：最終包装製品（ガラスアンプルに充てんし、密封し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1328 1425 2072"> <thead> <tr> <th colspan="2">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 colspan="2">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した</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有した</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有した</td> <td>濃黄色澄明の液で強い苦味を有した</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">確認試験</td> <td>(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 colspan="2">無菌（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 colspan="2">発熱性物質（陰性である）</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td colspan="2">不溶性異物 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 colspan="2">不溶性微粒子 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 colspan="2">実容量 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 colspan="2">pH(参考値) (4.5～6.5)</td> <td>6.1</td> <td>5.3</td> <td>5.3</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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 colspan="2">定量試験(%) (95～105)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</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した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した	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（菌の発育を認めない）		適合	—	—	適合	発熱性物質（陰性である）		適合	—	—	—	不溶性異物 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 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器		適合	—	—	適合	実容量 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)		6.1	5.3	5.3	5.2	浸透圧比(参考値) (約2)		1.8	1.8	1.8	1.8	定量試験(%) (95～105)		100	100	100	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した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した	濃黄色澄明の液で強い苦味を有した																																																																								
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（菌の発育を認めない）		適合	—	—	適合																																																																								
発熱性物質（陰性である）		適合	—	—	—																																																																								
不溶性異物 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 10μm以上：6000個以下/容器 25μm以上：600個以下/容器		適合	—	—	適合																																																																								
実容量 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)		6.1	5.3	5.3	5.2																																																																								
浸透圧比(参考値) (約2)		1.8	1.8	1.8	1.8																																																																								
定量試験(%) (95～105)		100	100	100	100																																																																								

6. 溶解後の安定性	該当しない
7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	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(1)」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. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 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 (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験 (4) 探索的試験 (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⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	ベルベリンは直接的な腸管平滑筋の収縮及び蠕動運動抑制作用によって止瀉作用を発揮する。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p>
<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>

6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 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

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	<p>1981年9月7日付 再評価結果による効能・効果、用法・用量の変更</p> <p>【効能・効果】 「下痢症」に変更。</p> <p>【用法・用量】 「硫酸ベルベリンとして、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。」に変更。（静脈内注射を削除）</p>								
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>1981年8月7日付</p> <p>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</p>								
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	<table border="1" data-bbox="496 763 1425 936"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 763 895 860">販売名</th> <th data-bbox="895 763 1054 860">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1054 763 1262 860">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1262 763 1425 860">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="496 860 895 936">ベルベリン硫酸塩注 2mg 「日新」</td> <td data-bbox="895 860 1054 936">104176701</td> <td data-bbox="1054 860 1262 936">2314400A2045</td> <td data-bbox="1262 860 1425 936">620417601</td> </tr> </tbody> </table>	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	ベルベリン硫酸塩注 2mg 「日新」	104176701	2314400A2045	620417601
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						
ベルベリン硫酸塩注 2mg 「日新」	104176701	2314400A2045	620417601						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬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) 高瀬 英樹 他：日薬理誌、1993；102：101-112
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	該当資料なし
----------	--------