

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2008に準拠して作成

前立腺肥大症治療剤

ハルリン®配合錠

Harurine Tab.

植物エキス配合製剤

剤形	錠剤（腸溶性の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、次の成分・分量を含有する。 オオウメガサソウエキス 0.5mg ハコヤナギエキス 0.5mg セイヨウオキナグサエキス 0.5mg スギナエキス 1.5mg コムギ胚芽油 15.0mg
一般名	和名：－ 洋名：－
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：2009年6月19日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月25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：共和薬品工業株式会社
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 学術情報部 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IFは2009年8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。

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

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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 IF 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 IF 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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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、IF 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、IF 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、IF 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

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 10
2. 用法及び用量…………… 10
3. 臨床成績…………… 10

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…………… 12
2. 薬理作用…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 15
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 15
3. 吸収…………… 16
4. 分布…………… 16
5. 代謝…………… 16
6. 排泄…………… 16
7. 透析等による除去率…………… 17

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…………… 18
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 18
5. 慎重投与内容とその理由…………… 18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 18
7. 相互作用…………… 18
8. 副作用…………… 18
9. 高齢者への投与…………… 19
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 19
11. 小児等への投与…………… 19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 19
13. 過量投与…………… 19
14. 適用上の注意…………… 20
15. その他の注意…………… 20

16. その他	20
---------	----

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
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	23
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	24

X I. 文献

1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	26
2. 海外における臨床支援情報	26

X III. 備考

その他の関連資料	27
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナエキス、コムギ胚芽油配合剤はドイツで昭和 28 年から発売され、本邦では昭和 42 年に上市されている。ハルーリン錠は、共和薬品工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について(昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号)」に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬効薬理比較試験)を実施し、平成 6 年 3 月に承認を取得して同年 7 月に上市した。

その後、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号厚生省医薬安全局長(当時)通知「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、平成 21 年 6 月 19 日に販売名を「ハルーリン錠」から「ハルーリン配合錠」として代替新規承認を取得し、同年 9 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 各配合成分の協力作用により、前立腺の腫脹及び膀胱粘膜の炎症を消退する。¹⁾
- (2) 前立腺肥大患者の尿道抵抗を低下し、膀胱平滑筋の緊張をたかめることにより、尿排出を円滑化する。¹⁾
- (3) セイヨウオキナグサは抗菌、オオウメガサソウ及びスギナは抗菌・利尿作用を有しており、尿路の細菌感染を予防する。¹⁾
- (4) 本剤は、胃内で溶解するとげっぷが出て、植物成分特有の臭気と苦味を感じるので腸溶性の製剤としている。
- (5) 主な副作用は、食欲不振、腹痛、胃部不快感等である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名 :

ハルーリン[®]配合錠

(2) 洋 名 :

Harurine Tab.

(3) 名称の由来 :

Harn (独語の尿) と Urine (英語の尿) を組み合わせたもの。

2. 一般名

(1) 和名(命名法) :

—

(2) 洋名(命名法) :

—

(3) ステム :

なし

3. 構造式又は示性式

—

4. 分子式及び分子量

—

5. 化学名(命名法)

—

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

1) オオウメガサソウエキス

暗褐色の液体で、芳香があり、味は苦く、収れん性がある。

2) ハコヤナギエキス

褐色の液体で、特異なおいがあり、味は苦くわずかに収れん性がある。

3) セイヨウオキナグサエキス

褐黄色の液体で、特ににおいはなく、わずかに舌をやくような味がある。

4) スギナエキス

帯灰黄色～帯灰褐色の微粉末である。

5) コムギ胚芽油

淡黄褐色澄明のやや粘稠な油液で、わずかに特異なおいがあり、味はほとんどない。

(2) 溶解性：

1) スギナエキス

溶 媒	日局表現
水	やや溶けにくい

2) コムギ胚芽油

溶 媒	日局表現
クロロホルム ジエチルエーテル ベンゼン 石油エーテル	混和する
エタノール(95)	やや溶けやすい

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点：

—

(5) 酸塩基解離定数：

—

(6) 分配係数：

—

(7) その他の主な示性値：

—

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) オオウメガサソウエキス

- 1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- 2) バニリンによる呈色反応
- 3) フォリン試液による呈色反応
- 4) フェリシアン化カリウム試液による沈殿反応
- 5) 薄層クロマトグラフ法

(2) ハコヤナギエキス

- 1) 塩化第二鉄試液による呈色反応
- 2) アルカリ性ヨウ化水銀カリウム試液による沈殿反応
- 3) 薄層クロマトグラフ法

(3) セイヨウオキナグサエキス

- 1) 発泡による確認
- 2) フルフラールのエタノール溶液による呈色反応
- 3) 薄層クロマトグラフ法

(4) スギナエキス

- 1) 薄層クロマトグラフ法
- 2) マグネシウム及び塩酸による呈色反応

(5) コムギ胚芽油

脂肪酸組成(ガスクロマトグラフ法)

4. 有効成分の定量法

(1) スギナエキス

- 1) ケイ酸(紫外可視吸光度測定法)
- 2) フラボノイド(紫外可視吸光度測定法)

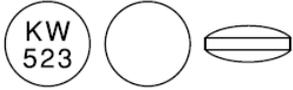
(2) コムギ胚芽油

トコフェロール類(液体クロマトグラフ法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状 :

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
ハルーン 配合錠	腸溶性の フィルム コーティ ング錠	白色～ 淡黄白 色	 直径：約 8.3mm 厚さ：約 3.5mm 質量：約204.7mg	KW523

(2) 製剤の物性 :

日局一般試験法 崩壊試験法 腸溶性製剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード :

IV-1-(1)参照

錠剤本体、PTP 包装資材に表示。

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等 :

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量 :

1 錠中、次の成分・分量を含有する。

オオウメガサソウエキス	0.5mg
ハコヤナギエキス	0.5mg
セイヨウオキナグサエキス	0.5mg
スギナエキス	1.5mg
コムギ胚芽油	15.0mg

(2) 添加物 :

乳糖、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、トウモロコシデンプン、タルク、酸化チタン、クエン酸トリエチル、ステアリン酸マグネシウム、カルナウバロウ

(3) その他 :

該当資料なし

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

(1) 長期保存試験での安定性²⁾ :

ハルーリン配合錠で実施した長期保存試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	長期保存試験
試験期間	36 ヶ月
試験条件	温度：成り行き、湿度：成り行き
包装形態	PTP 包装、バラ包装

1) PTP 包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なおいがある。	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なおいがあった。	変化なし
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合
	第 2 液：60 分以内	16 分	14 分

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔で PTP 包装したもの。

2) バラ包装品*(n=1)

試験項目	規 格	開始時	36 ヶ月
性 状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なおいがある。	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なおいがあった。	変化なし
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合
	第 2 液：60 分以内	16 分	17 分

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(2) 加速試験での安定性²⁾ :

ハルーン配合錠で実施した加速試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	加速試験
試験期間	6 ヶ月
試験条件	温度：40±1℃、湿度：75±5%RH
包装形態	PTP 包装、バラ包装

1)PTP 包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性 状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なにおいがある。	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なにおいがあった。	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合	適合	適合
	第 2 液：60 分以内	適合	適合	適合	適合

*PTP 包装品：未包装バルク製剤をポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔で PTP 包装したもの。

2)バラ包装品*(n=9)

試験項目	規 格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
性 状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なにおいがある。	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠 断面：褐色の斑点を認め、わずかに特異なにおいがあった。	変化なし	変化なし
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合	適合
	第 2 液：60 分以内	適合	適合	適合

*バラ包装品：未包装バルク製剤をポリエチレン瓶に入れ、密栓したもの。

(3) 無包装下での安定性³⁾ :

ハルーリン配合錠で実施した苛酷試験での安定性試験方法及び結果は次のとおりである。

試験区分	苛酷試験(温度、湿度、光)
試験期間	90 日間(光安定性試験は 25 日間)
試験条件	温度：40±1℃、75±5%RH 湿度：30±2℃、75±5%RH 光：室温、成り行き湿度(曝光量) 60 万 lux・hr
包装形態	温度：ポリエチレン瓶・密栓(硬度：ガラス瓶・密栓) 湿度：シャーレ・開放 光：シャーレ・開放

1)温度(ポリエチレン瓶・密栓(硬度：ガラス瓶・密栓))

試験項目	規格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	変化なし	—	変化なし
硬度	—	18.2kg	17.6kg	18.1kg	17.6kg
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合	適合	適合
	第 2 液：60 分以内	適合	適合	適合	適合

2)湿度(シャーレ・開放)

試験項目	規格	開始時	30 日目	60 日目	90 日目
性状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	変化なし	—	変化なし
硬度	—	18.2kg	15.4kg	16.2kg	15.7kg
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合	適合	適合
	第 2 液：60 分以内	14.9 分	11.9 分	12.3 分	11.5 分

3)光(シャーレ・開放)

試験項目	規格	開始時	60 万 lux・hr
性状	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	白色～淡黄白色の腸溶性のフィルムコーティング錠	変化なし
硬度	—	18.2kg	16.3kg
崩壊試験	第 1 液：放出を認めない。	放出を認めなかった。	適合
	第 2 液：60 分以内	14.9 分	13.6 分

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)

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

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)薄層クロマトグラフ法(ハコヤナギエキス)

(2)フルフラールのエタノール溶液による呈色反応(セイヨウオキナグサエキス中のアネモニン)

10. 製剤中の有効成分の定量法

該当資料なし

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

該当資料なし

14. 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

前立腺肥大に伴う排尿困難、残尿及び残尿感、頻尿

2. 用法及び用量

通常 1 回 2 錠、1 日 3 回経口投与する。
症状に応じて適宜増減する。

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 :

該当資料なし

(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 :

1) 無作為化並行用量反応試験 :

該当資料なし

2) 比較試験 :

該当資料なし

3) 安全性試験 :

該当資料なし

4) 患者・病態別試験 :

該当資料なし

(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

—

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾：

1) 抗炎症作用

配合されている植物エキス成分の協力作用により、ラット足蹠のカオリン及びマスタード浮腫を抑制するのみならず、前立腺の腫脹及び膀胱粘膜の炎症を消退する。

2) 排尿促進作用

前立腺肥大患者の尿道抵抗を低下し、膀胱平滑筋の緊張をたかめることにより、尿排出を円滑化する。

3) 向前立腺作用

ラットに抽出エキスを経口又は皮下投与した場合、前立腺重量の増加を抑制する。

4) 尿路消毒作用

セイヨウオキナグサは抗菌、オオウメガサソウ及びスギナは抗菌・利尿作用を有しており、尿路の細菌感染を予防する。

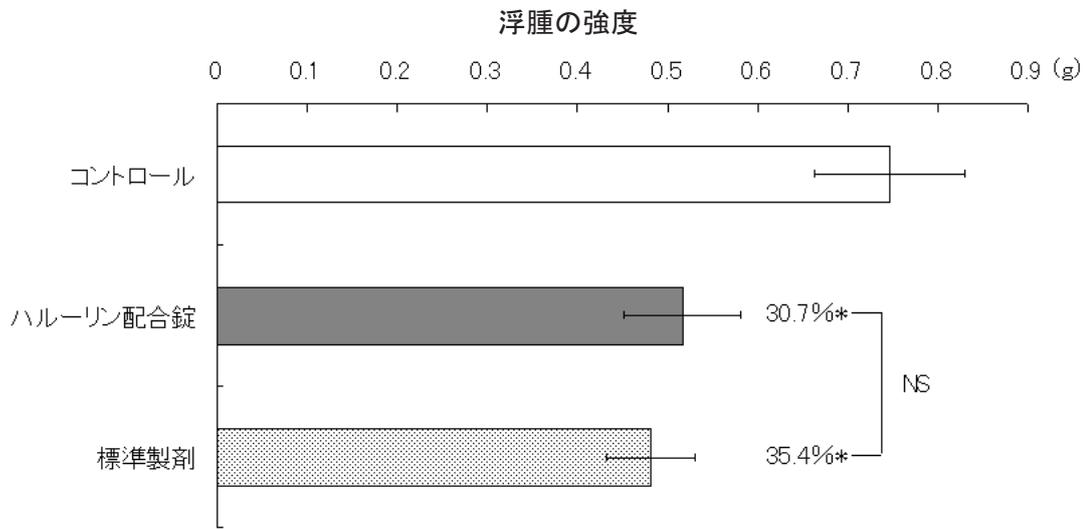
(2) 薬効を裏付ける試験成績：

1) 抗炎症作用

雄性ラットを用い、ハルーリン配合錠及び標準製剤投与群について、コントロールに対する kaolin による急性足浮腫の抑制作用及び mustard による持続性足浮腫の抑制作用を指標とし、抗炎症作用について試験を行った。

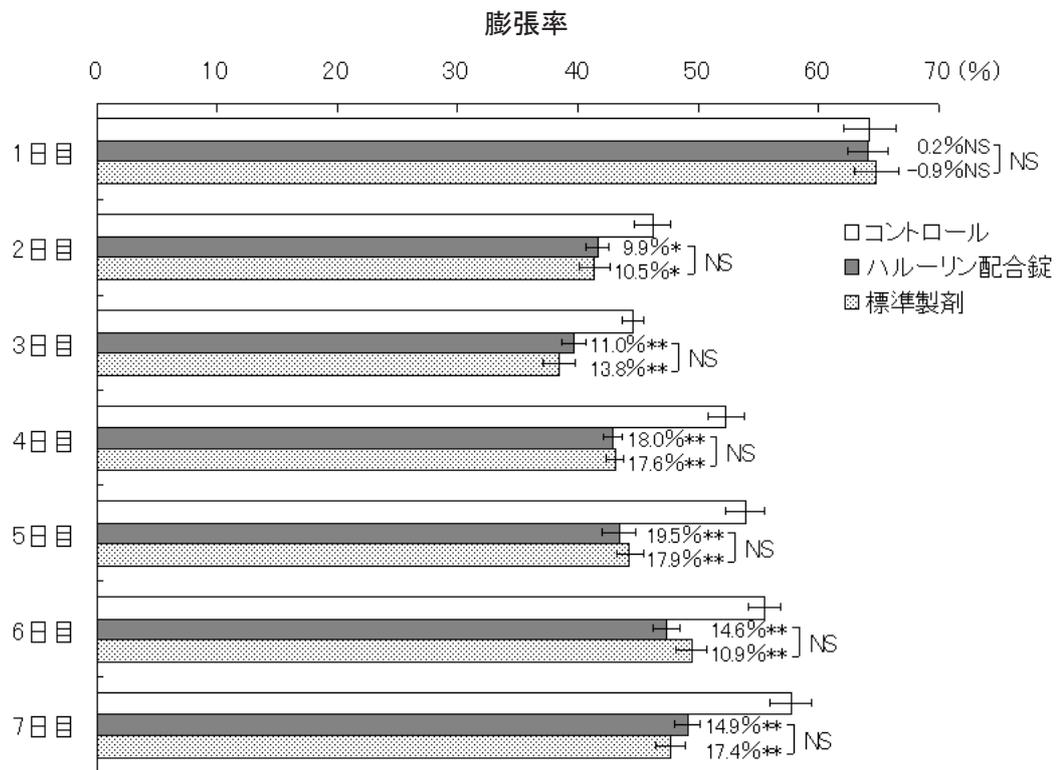
その結果、両剤ともにコントロールに比して統計学的に有意な足浮腫抑制効果が認められ、かつ、両剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された(棒グラフ横の数値(%)は、いずれもコントロール群に対する抑制率を示す。)

・カオリン足浮腫抑制作用



* : $0.01 \leq P < 0.05$ NS : no significant

・マスタード足浮腫抑制作用

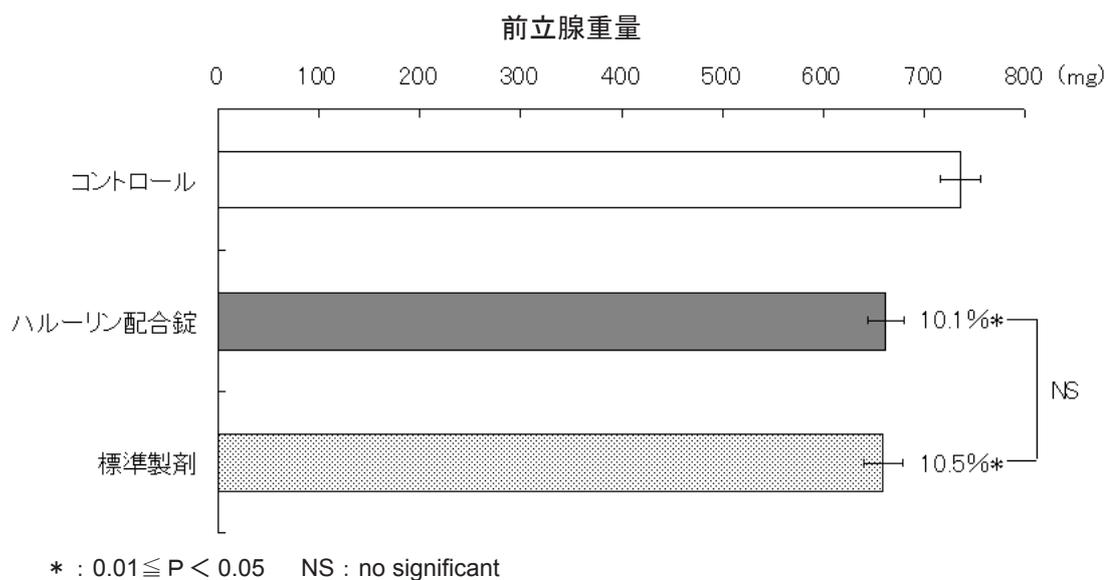


** : $P < 0.01$ * : $0.01 \leq P < 0.05$ NS : no significant

2) 抗前立腺肥大作用

雄性ラットを用い、ハルーリン配合錠及び標準製剤投与群について、コントロールに対する成長期前立腺重量抑制作用、利尿作用、血清生化学的検査値の変動を指標とし、抗前立腺肥大作用について試験を行った。

その結果、両剤ともにコントロールに比して統計学的に有意な抗前立腺肥大作用が認められ、かつ、両剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。



(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
- (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)

該当しない

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

該当しない

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 :

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。

(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：

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	発疹、痒痒感等の過敏症状、多形紅斑
消化器	食欲不振、腹痛、胃部不快感、胃痛、悪心
肝臓 ^{注)}	肝機能異常、黄疸
代謝異常	血中尿酸上昇
その他	倦怠感、しびれ

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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：

過敏症(発疹、そう痒感等の過敏症状、多形紅斑)があらわれた場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

該当しない

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、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

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

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) :

該当資料なし

(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¹⁾ :

急性毒性

LD₅₀(mg/kg)

動物・性	投与経路	腹腔内
マウス	♂	>15000

(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：該当しない

有効成分：オオウメガサソウエキス、ハコヤナギエキス、セイヨウオキナグサエキス、スギナ
エキス、コムギ胚芽油 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

気密容器、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：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 14.適用上の注意」参照

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度 75±5%、6ヵ月)の結果、ハルリー
ン配合錠は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(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」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

100錠、500錠、500錠(バラ)

7. 容器の材質

PTP包装：(ポリ塩化ビニルフィルム+アルミ箔)、ポリプロピレンピロー

バラ包装：ポリエチレン瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エビプロスタット錠、配合錠 DB（日本新薬）

同効薬：セルニチンポーレンエキス、オキシンドロン、タムスロシン塩酸塩、ナフトピジル、シロドシン

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ハルーン配合錠	2009年6月19日(販売名変更による)	22100AMX00917

注：旧販売名：ハルーン錠 承認年月日：1994年3月15日

11. 薬価基準収載年月日

ハルーン配合錠(新販売名)：2009年9月25日

[注]ハルーン錠(旧販売名)：1994年7月8日 経過措置期間終了：2010年6月30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

該当しない

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(あるいは投与)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
ハルーン配合錠	105691402	2590100X1155	620569101
ハルーン錠	105691402	2590100X1058	610406234

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 大阪府病院薬剤師会 編集：医薬品要覧 第5版、薬業時報社、P.1102、1992.
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験
- 3) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験(無包装)
- 4) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効薬理比較)

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



文献請求 No.	HAR-10
----------	--------

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

2009年12月
HAR-10-DAI-200912-4-1-00