

## 医薬品インタビューフォーム

日本薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

止瀉剤

日本薬局方

**タンニン酸アルブミン**

タンニン酸アルブミン「ニッコー」

ALBUMIN TANNATE「NIKKO」

剤 形	散剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中 日局 タンニン酸アルブミン1g 含有
一般名	和名：タンニン酸アルブミン 洋名：Albumin Tannate
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：1986年 3月 6日 薬価基準収載年月日：1979年 1月 発 売 年 月 日：2017年3月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日興製薬株式会社 発売元：吉田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	吉田製薬株式会社 学術部 TEL 03-3381-2004 FAX 03-3381-7728 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.yoshida-pharm.jp/">http://www.yoshida-pharm.jp/</a>

本 I F は 2017 年 2 月 作成 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、独立 行政 法人 医薬 品 医療 機器 総合 機構 ホーム ページ  
<https://www.pmda.go.jp/>  
にて ご 確認 下さい。

## 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、目病薬と略す）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情報として適切に審査・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、目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。

- 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、表紙に続けて目病薬作成の「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目病薬が策定した 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、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 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 は目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

<p>I. 概要に関する項目</p> <p>1. 開発の経緯 . . . . . 1</p> <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性 . . . . . 1</p> <p>II. 名称に関する項目</p> <p>1. 販売名 . . . . . 1</p> <p>2. 一般名 . . . . . 1</p> <p>3. 構造式又は示性式 . . . . . 1</p> <p>4. 分子式及び分子量 . . . . . 1</p> <p>5. 化学名（命名法） . . . . . 1</p> <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号 . . . . . 1</p> <p>7. CAS登録番号 . . . . . 1</p> <p>III. 有効成分に関する項目</p> <p>1. 物理化学的性質 . . . . . 2</p> <p>2. 有効成分の各種条件下における安定性 . . . . . 2</p> <p>3. 有効成分の確認試験法 . . . . . 2</p> <p>4. 有効成分の定量法 . . . . . 2</p> <p>IV. 製剤に関する項目</p> <p>1. 剤形 . . . . . 3</p> <p>2. 製剤の組成 . . . . . 3</p> <p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 . . . . . 3</p> <p>4. 製剤の各種条件下における安定性 . . . . . 3</p> <p>5. 調製法及び溶解後の安定性 . . . . . 3</p> <p>6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） . . . . . 4</p> <p>7. 溶出性 . . . . . 4</p>	<p>8. 生物学的試験法 . . . . . 4</p> <p>9. 製剤中の有効成分の確認試験法 . . . . . 4</p> <p>10. 製剤中の有効成分の定量法 . . . . . 4</p> <p>11. 力価 . . . . . 4</p> <p>12. 混入する可能性のある夾雑物 . . . . . 4</p> <p>13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 . . . . . 4</p> <p>14. その他 . . . . . 4</p> <p>V. 治療に関する項目</p> <p>1. 効能又は効果 . . . . . 5</p> <p>2. 用法及び用量 . . . . . 5</p> <p>3. 臨床成績 . . . . . 5</p> <p>VI. 薬効薬理に関する項目</p> <p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 . . . . . 6</p> <p>2. 薬理作用 . . . . . 6</p> <p>VII. 薬物動態に関する項目</p> <p>1. 血中濃度の推移・測定法 . . . . . 7</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ . . . . . 7</p> <p>3. 吸収 . . . . . 7</p> <p>4. 分布 . . . . . 7</p> <p>5. 代謝 . . . . . 8</p> <p>6. 排泄 . . . . . 8</p> <p>7. トランスポーターに関する情報 . . . . . 8</p> <p>8. 透析等による除去率 . . . . . 8</p> <p>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</p> <p>1. 警告内容とその理由 . . . . . 9</p>
---	--

2. 禁忌内容とその理由 （原則禁忌を含む）	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	9	5. 承認条件等	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	9	6. 包装	14
5. 慎重投与内容とその理由	9	7. 容器の材質	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	9	8. 同一成分、同効薬	14
7. 相互作用	10	9. 国際誕生日	14
8. 副作用	11	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
9. 高齢者への投与	11	11. 薬価基準収載年月日	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12	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	14
11. 小児等への投与	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12	14. 再審査期間	15
13. 過量投与	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
14. 適用上の注意	12	16. 各種コード	15
15. その他の注意	12	17. 保険給付上の注意	15
16. その他	12	X I. 文献	
		1. 引用文献	16
		2. その他の参考文献	16
IX. 非臨床試験に関する項目		X II. 参考資料	
1. 薬理試験	13	1. 主な外国での発売状況	16
2. 毒性試験	13	2. 海外における臨床支援情報	16
X. 管理的事項に関する項目		X III. 備考	
1. 規制区分	14	その他の関連資料	16
2. 有効期間又は使用期限	14		
3. 貯法・保存条件	14		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

タンニン酸アルブミンは、1895年、Knollが創製し、翌1896年にGottliebがタンニン酸の口腔、胃粘膜に対する副作用を除いた優れた腸収れん薬として推奨し、それ以来重用されている。<sup>1)</sup>

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

本剤はタンニン酸がアルブミンと結合し、かつ加熱して硬化処理をほどこしてあるため、水に溶解せず、口腔・胃では収れん作用が現れない。<sup>1)</sup>

腸に至って初めて腠液により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管にわたって緩和な収れん作用を及ぼし止瀉作用を示す。<sup>1)</sup>

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が、重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている（頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- |           |   |  |
|-----------|---|--|
| (1) 和名    | 名 | タンニン酸アルブミン「ニッコー」                           |
| (2) 洋名    | 名 | Albumin Tannate「Nikko」                     |
| (3) 名称の由来 |   | 日本薬局方収載名称のタンニン酸アルブミンに、社名（日興製薬）の「ニッコー」を付した。 |

### 2. 一般名

- |             |                      |
|-------------|----------------------|
| (1) 和名（命名法） | タンニン酸アルブミン（JAN）      |
| (2) 洋名（命名法） | Albumin Tannate（JAN） |
| (3) ステム     | 不明                   |

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名（命名法）

該当しない

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：タンナルビン

### 7. CAS登録番号

9006-52-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 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、又は僅かに特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

水又はエタノール(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。

##### (3) 吸湿性

吸湿性を有する。

##### (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

アルカリにより分解する。光により、褐色が濃くなる。<sup>2)</sup>

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方の医薬品各条「タンニン酸アルブミン」確認試験法による。<sup>1)</sup>

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の医薬品各条「タンニン酸アルブミン」消化試験法による。<sup>1)</sup>

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

##### 1) 剤形の区別

散剤

##### 2) 性状

淡褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがある。

水又はエタノール(95)にはほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液を加えるとき、混濁して溶ける。

##### 3) 規格

1g中 日局タンニン酸アルブミン1g 含有

本品はタンニン酸とたん白質との化合物である。

たん白質は乳性カゼインである。

#### (2) 製剤の物性

粒度分布

日本薬局方ふるい番号	%
30 ~ 60	約1
60 ~ 83	約5
83 ~ 100	約7
100 ~ 140	約24
140 ~ 200	約29
200 ~	約34

安息角：38度

遊飛率：7.6%

集合率：17.3%

見かけ容積：1.74~1.23mL/g

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、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

1g中 日局タンニン酸アルブミン1g 含有

本品はタンニン酸とたん白質との化合物である。

たん白質は乳性カゼインである。

#### (2) 添加物

該当しない

#### (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

該当資料なし



4. 製剤の各種条件下における安定性  
「Ⅲ. 有効成分に関する項目」の「2. 有効成分の各種条件下における安定性」参照

5. 調製法及び溶解後の安定性  
該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）  
注意：〈配合禁忌〉アルカリにより分解する

次の薬剤との配合変化が報告されている。

還元鉄（鉄製剤）	1週間以上経過してから変色する。
サリチル酸ナトリウム、臭化物、 抱水クロラール、ヨウ化物、レゾルシン	1週間以内に湿潤し、ときには泥状となり、 はなはだしく液化する。
安息香酸ナトリウム、アンチピリン、 ジギタリス末、ヘキサミン	1週間以内に湿潤し、ときには泥状となり、 はなはだしく液化する。（温度、湿度など によって変化が起こることがある）
酸化マグネシウム、炭酸水素ナトリウム	1週間以内に変色する。（温度、湿度などに よって変化が起こることがある）
次硝酸ビスマス、次サリチル酸ビスマス	化学変化を起こす。

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  
日本薬局方の医薬品各条「タンニン酸アルブミン」確認試験法による。<sup>1)</sup>

10. 製剤中の有効成分の定量法  
日本薬局方の医薬品各条「タンニン酸アルブミン」消化試験法による。<sup>1)</sup>

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. 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

## 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

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

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

タンニン酸

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

本剤はタンニン酸がアルブミンと結合し、かつ加熱して硬化処理施してあるため、水に溶解した場合、口腔・胃では収れん作用が現れない。

腸に至って初めて胆汁により徐々に分解してタンニン酸を遊離し、全腸管に対する緩和な収れん作用を及ぼし、止瀉作用を示す。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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) 解析方法

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

唾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。<sup>2)</sup>

### 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

経口投与後、口腔、胃では分解を受けず、唾液により腸管内で徐々に分解しタンニン酸を遊離する。<sup>1)</sup>

#### (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

タンニン酸を代謝物と考えるなら、活性を有する。

#### (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

糞便中に遊離のタンニン酸を検出する。

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (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）

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〔ショック又はアナフィラキシー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）

細菌性下痢患者〔治療期間の延長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

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

##### 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 硫酸鉄（フェロ・グラデュ メット等） 溶性ピロリン酸第二鉄（イ ンクレミンシロップ等） フマル酸第一鉄（フェル ム・カプセル等） クエン酸第一鉄ナトリウ ム（フェロミア等）	併用により相互に作用が 減弱することがあるので 併用をしないこと。	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。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ロペラミド塩酸塩	ロペラミド塩酸塩の効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけるなど併用に注意すること。	本剤がロペラミド塩酸塩を吸着することが考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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

重大な副作用

ショック、アナフィラキシー：ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）を起こすことがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、蕁麻疹、顔面浮腫等の過敏症状あるいは気管支喘息発作等の症状が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻 度 不 明
長期・大量投与 <sup>注)</sup>	肝障害
消化器	便秘・食欲不振

注)長期又は大量投与を避けること。

(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

牛乳アレルギーのある患者及び本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。（「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」参照）  
重大な副作用としてショック、アナフィラキシーが報告されている（頻度不明）。（「Ⅷ. 8. (2)重大な副作用と初期症状」参照）

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

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

長期・大量投与により肝障害が報告されている（頻度不明）。  
（「Ⅷ. 8. (3)その他副作用」参照）  
作用物質であるタンニン酸の大量(30g)摂取により、嘔吐、腹痛、下痢などの急性胃腸炎症状を起こす。さらに循環障害を起こして死亡することがある。

14. 適用上の注意

- (1) 牛乳アレルギーの有無を確認する。<sup>1)</sup>
- (2) 長期又は大量投与で肝障害を起こすことがあるので注意する。<sup>1)</sup>
- (3) 他の薬物との相互作用が報告されているので、本薬を服用していることを医師又薬剤師に申し出る。<sup>1)</sup>

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

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  
該当しない
2. 有効期間又は使用期限  
使用期限：3年（表示の使用期限を参照すること。）
3. 貯法・保存条件  
貯法：遮光し、室温保存。気密容器。
4. 薬剤取扱い上の注意点
  - (1) 薬局での取扱い上の留意点について  
アルカリ性薬剤との配合により分解する。また、抱水クロラールやヨウ化物と混合すると湿潤するので注意する。  
（「IV. 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）」参照）
  - (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  
「VIII. 14. 適用上の注意」参照
  - (3) 調剤時の留意点について  
該当しない
5. 承認条件等  
該当しない
6. 包装  
500g
7. 容器の材質  
外箱：紙  
内袋：アルミ
8. 同一成分、同効薬  
同一成分：タンニン酸アルブミン、タンナルビン  
同効薬：次硝酸ビスマス、次没食子酸ビスマス 等
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  
承認年月日 1986年3月6日  
承認番号 16100AMZ01287
11. 薬価基準収載年月日  
1979年1月
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：1981年8月7日

経口

効能・効果

有効であることが推定できるもの

下痢症

用法・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回に分割経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

HOT(9桁)番号	厚生省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
104166834	2312001X1014	620416613

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）
- 2) 日本薬局方 医薬品情報 2011年版

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料