

高脂質血症治療剤  
心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）治療剤  
ガンマオリザノール錠

# ガンマオリザノール錠50mg「トーフ」

GAMMA ORYZANOL TABLETS 50mg “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

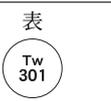
承認番号	22900AMX00076
販売開始	1981年9月

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

1錠中の有効成分	ガンマオリザノール ……………50mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、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、白糖、沈降炭酸Ca、タルク、酸化チタン、アラビアゴム末、ゼラチン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール

### 3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色の糖衣錠		
識別コード	Tw301		
外形	表 	裏 	側面 
直径(mm)	7.9		
厚さ(mm)	4.5		
質量(mg)	210		

## 4. 効能又は効果

### ○高脂質血症

○心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ

## 5. 効能又は効果に関連する注意

### 〈高脂質血症〉

適用の前に十分な検査を実施し、高脂質血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

## 6. 用法及び用量

### 〈高脂質血症〉

ガンマオリザノールとして、通常成人1日300mgを3回に分けて食後に経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈心身症（更年期障害、過敏性腸症候群）における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ〉

ガンマオリザノールとして、通常成人1日10～50mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。ただし、過敏性腸症候群に用いる場合は、1日最高50mgまでとする。

## 8. 重要な基本的注意

### 〈高脂質血症〉

8.1 あらかじめ高脂質血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.3 肝機能障害患者

#### 9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

症状を増悪させるおそれがある。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
精神神経系	めまい・ふらつき、浮上感	眠気	頭痛・頭重感、いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、腹痛、下痢、便秘、腹部膨満感、食欲不振	腹部不快感、腹鳴、胸やけ、げっぷ、無味感、口内炎等	
過敏症	発疹、そう痒、皮膚異常感	潮紅等	
循環器	血圧上昇		動悸等
肝臓			AST、ALT上昇等の肝機能障害
その他		倦怠感、体のほてり、不快感、夜間頻尿	口渇、浮腫、脱力感

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 15. その他の注意

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

ラット中期発がんモデルで、ガンマオリザノールを0.2%以上の濃度で飼料に混ぜて与えると肺腫瘍発生頻度を上昇させたとの報告があるが<sup>1),2)</sup>、0.04%の濃度では肺腫瘍発生頻度は上昇しなかったことが報告されている<sup>2)</sup>。ガンマオリザノールは微生物試験系（*in vitro*）及び染色体試験系（*in vivo*）では変異原性を示さず、また、マウス（ガンマオリザノール200～2,000mg/kg/day、78週間混餌投与）、ラット（ガンマオリザノール200～2,000mg/kg/day、104週間混餌投与）のがん原性試験では、腫瘍誘発性は認められなかった。

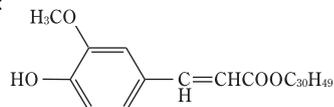
## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

ガンマオリザノール錠50mg「トーワ」とハイゼット錠50mgをクロスオーバー法によりそれぞれ6錠（ガンマオリザノールとして300mg）家兎（1群10匹）に絶食単回経口投与し、代謝物であるフェルラ酸の尿中排泄速度について比較した結果、両製剤のbioavailabilityには有意差のないことが推定された。<sup>3)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：ガンマオリザノール（Gamma Oryzanol）

化学名：C<sub>40</sub>H<sub>58</sub>O<sub>4</sub>

分子式：602.89

性状：白色～微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、味はない。2-ブタノンに溶けやすく、アセトン、クロロホルムにやや溶けやすく、メタノール、ヘキサンに溶けにくく、水にほとんど溶けない。アセトンで再結晶するとき、針状結晶を、又メタノール/ジエチルエーテル混液（5：1）から再結晶するとき、正方形板状結晶を生ずる。

融点：約165℃

## 22. 包装

100錠 [10錠×10：PTP]

1000錠 [10錠×100：PTP]

1000錠 [バラ]

## 23. 主要文献

- 1) 福島昭治 ほか：第49回日本癌学会総会. 1990.
- 2) 林 修次 ほか：第50回日本癌学会総会. 1991.
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号