

脂質異常症治療剤
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細粒 20%「YD」
GAMMA ORYZANOL FINE GRANULES
(ガンマオリザノール細粒)

日本標準商品分類番号	
871129,872189	
承認番号	22400AMX00874
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

[組成・性状]

1. 組成

1g中、ガンマオリザノール200mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒ
ドロキシプロピルセルロースを含有する。

2. 性状

白色の細粒剤である。
識別コード：YD 292

[効能・効果]

1. 高脂質血症
2. 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

[用法・用量]

1. 高脂質血症には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。
2. 心身症における身体症候並びに不安・緊張・抑うつ
には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。

[使用上の注意]

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(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。]
(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳中
の婦人(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
2. 重要な基本的注意
本剤の高脂質血症の適用にあたっては、次の点に十分
留意すること。
(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
3. 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。

	0.1～5%未満	0.1%未満
精神神経系	眠気	めまい・ふらつき、頭痛・頭 重感、浮上感、いらいら感等
消化器	嘔気・嘔吐、下痢	便秘、腹部不快感、食欲不振、 腹痛、腹部膨満感、腹鳴、胸や け、げっぷ、無味感、口内炎等
過敏症 ^(注1)		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(GOT)、ALT(GPT)上昇 等の肝機能障害
その他		倦怠感、口渇、浮腫、脱力感、体 のほてり、不快感、夜間頻尿

注1)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. 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ため、減量
するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上
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。]
(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせるこ
と。
[動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告さ
れている。]

6. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験
が少ない。)

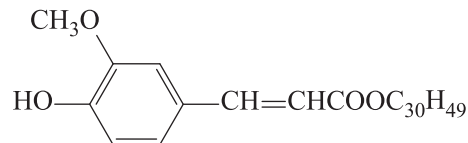
7. その他の注意

がん原性試験

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、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。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。

[有効成分に関する理化学的知見]

一般名：ガンマオリザノール(Gamma Oryzanol)
化学名：9,19-Cyclo-9β-lanost-24-en-3β-ol 4-hydro-
xy-3-methoxycinnamate
分子式：C₄₀H₅₈O₄
分子量：602.89
構造式：



性状：白色～淡黄色の結晶性の粉末で、においはないか、
又はわずかに特異なにおいがある。
クロロホルムに極めて溶けやすく、ジエチルエーテ
ルに溶けやすく、エタノール(99.5)又はヘプタンに
溶けにくく、水酸化ナトリウム試液に極めて溶けに
くく、水にほとんど溶けない。

[取扱い上の注意]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量
等は規格の範囲内であり、ガンマオリザノール細粒20%
「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であること
が確認された。¹⁾

[包装]

バラ：1000g

[主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※※**[文献請求先]**

※※ 主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

