

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

漢方製剤

ショウサイコトウ

オースギ小柴胡湯エキスG

ショウサイコトウ

オースギ小柴胡湯エキスT錠

OHSUGI Shosaikoto Extract Granules G

OHSUGI Shosaikoto Extract T Tablets

剤形	エキスG：顆粒剤 エキスT錠：錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	エキスG（顆粒剤）：本剤は1日量7.5g中、小柴胡湯エキス4.0gを含有する エキスT錠（錠剤）：本剤は1日量18錠中、小柴胡湯エキス4.0gを含有する
一般名	和名：小柴胡湯 洋名：Shosaikoto
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	エキスG（顆粒剤） 製造販売承認年月日：1986年8月22日 薬価基準収載年月日：1986年10月30日 発売年月日：1986年11月1日 エキスT錠（錠剤） 製造販売承認年月日：1986年9月2日 薬価基準収載年月日：1986年10月30日 発売年月日：1986年11月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社	製造販売元：大杉製薬株式会社 発売元：大杉製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大杉製薬株式会社 医薬情報部 TEL：06-6629-9058

本IFは2022年2月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <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、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 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、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 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、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 の利用にあたっては、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 月改定)

— 目 次 —

(SG-09 SG-09T)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 5
5. 化学名（命名法）又は本質 5
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 6
2. 有効成分の各種条件下における安定性
..... 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 8
2. 製剤の組成 9
3. 添付溶解液の組成及び用量 9
4. 力価 9
5. 混入する可能性のある夾雑物 10
6. 製剤の各種条件下における安定性 10
7. 調製法及び溶解後の安定性 10

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）... 10
9. 溶出性 10
10. 容器・包装 10
11. 別途提供される資材類 11
12. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 効能又は効果に関連する注意 12
3. 用法及び用量 12
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群
..... 13
2. 薬理作用 13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 15
2. 薬物速度論的パラメータ 15
3. 母集団（ポピュレーション）解析 16
4. 吸収 16
5. 分布 16
6. 代謝 17
7. 排泄 17
8. トランスポーターに関する情報 17
9. 透析等による除去率 17
10. 特定の背景を有する患者 17
11. その他 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 18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
..... 18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
..... 18
5. 重要な基本的注意とその理由 18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意
..... 19
7. 相互作用 21
8. 副作用 24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 25
10. 過量投与 25
11. 適用上の注意 25
12. その他の注意 25

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 27
2. 有効期間 27
3. 包装状態での貯法 27
4. 取扱い上の注意 27
5. 患者向け資材 27
6. 同一成分・同薬効 27
7. 国際誕生年月日 27

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価
基準収載年月日、販売開始年 28
9. 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 28
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容..... 28
11. 再審査期間..... 28
12. 投薬期間制限医薬品に関する情報 28
13. 各種コード 29
14. 保険給付上の注意 29

X I. 文献

1. 引用文献..... 30
2. その他の参考文献..... 30

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況..... 31
2. 海外における臨床支援情報..... 31

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う
にあたっての参考情報 32
2. その他の関連資料 35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オースギ小柴胡湯エキスGは、張仲景が著わした傷寒論・金匱要略（ともに後漢、200年頃）に記載されている処方「厚生省薬務局薬審二第120号通知（S.60.5.31付）」に基づき製造承認申請して、承認された医療用漢方エキス製剤である。

2. 製品の治療学的特性

(1) 効能又は効果は、以下のとおりである。

1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：

諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全

2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

(2) 重大な副作用として、間質性肺炎、偽アルドステロン症、ミオパチー、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤はエキス抽出から、製剤の製造までの全工程中、メタノール、アセトン等の有機溶媒は一切使用していない。

オースギ小柴胡湯エキスGは、乾式造粒法により顆粒剤とした漢方エキス製剤で、日本薬局方、製剤総則「顆粒剤」の全項目に適合する。

オースギ小柴胡湯エキスT錠は、直接打錠法により錠剤にした漢方エキス製剤で、日本薬局方、製剤総則「錠剤」に適合する。

また、オースギ小柴胡湯エキスG、オースギ小柴胡湯エキスT錠と顆粒剤、錠剤の剤型を用意している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

顆粒剤：オースギ小柴胡湯エキスG

錠 剤：オースギ小柴胡湯エキスT錠

(2) 洋名

顆粒剤：OHSUGI Shosaikoto Extract Granules G

錠 剤：OHSUGI Shosaikoto Extract T Tablets

(3) 名称の由来

オースギは大杉製薬株式会社の屋号である。

本方は、7種類の生薬からなり、その内の主薬である柴胡の名をとって、名付けられたと考えられる。尚、張仲景は大小を付けて処方兄弟関係を示し、大柴胡湯・小柴胡湯もこれにあたる。また、古来、発汗・嘔吐・瀉下ができない状態を「三禁」と称し、三禁湯、の別名がある。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

小柴胡湯（該当しない）

(2) 洋名（命名法）

Shosaikoto（該当しない）

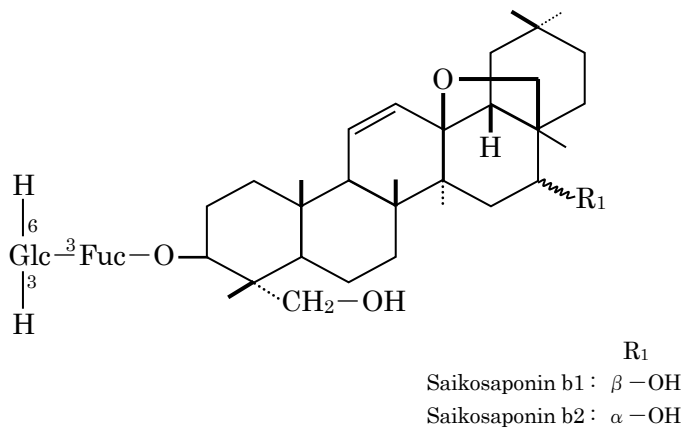
(3) ステム

該当しない

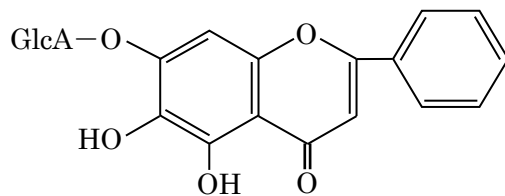
3. 構造式又は示性式

本剤の主成分は特定できないが、サイコ由来のサイコサポニン b1, b2、オウゴン由来のバイカリン、ニンジン由来のジンセノシド Rb1、カンゾウ由来のグリチルリチン酸などが含有されている。

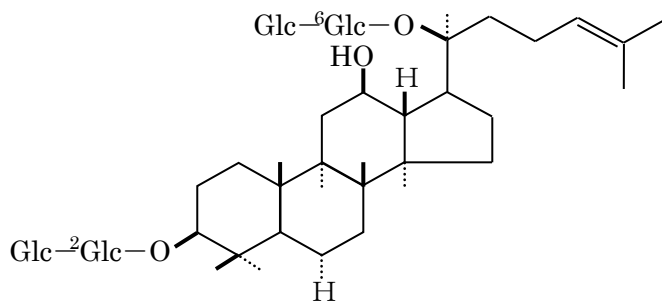
Saikosaponin b₁, b₂ (サイコサポニン b₁, b₂)



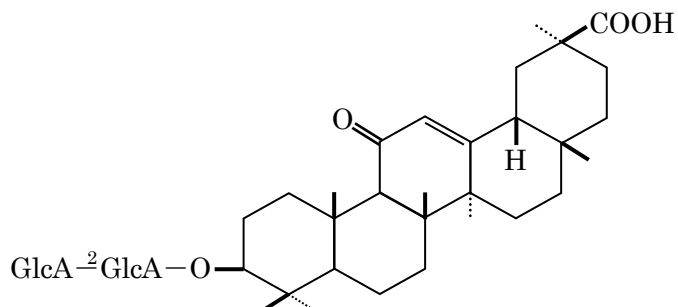
Baicalin (バイカリン)



Ginsenoside Rb₁ (ギンセノシド Rb₁)



Glycyrrhizic Acid (グリチルリチン酸)



4. 分子式及び分子量

3. に記載した 4 成分について以下に記す。

サイコサポニン b ₁ , b ₂	(C ₄₂ H ₆₈ O ₁₃ :780.99)
バイカリン	(C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁ :446.36)
ギンセノシド Rb ₁	(C ₅₄ H ₉₂ O ₂₃ :1109.29)
グリチルリチン酸	(C ₄₂ H ₆₂ O ₁₆ :822.93)

5. 化学名（命名法）又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：エクスG（顆粒剤）：SG-09

エクスT錠（錠剤）：SG-09T

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

小柴胡湯エキス（日局）：

淡褐色～褐色の粉末で、僅かににおいがあり、味は初めやや甘く、後にやや辛く、苦い。

(2) 溶解性

水に溶解やすく、クロロホルム、ベンゼン等の有機溶媒には、ほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

吸湿性あり

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法（日本薬局方「小柴胡湯エキス」に準拠）

- ・ TLC（薄層クロマトグラフィー）により、下記生薬の確認を行う。

サイコ

ショウキョウ

オウゴン

ニンジン

カンゾウ

(2) 定量法（日本薬局方「小柴胡湯エキス」に準拠）

—指標成分定量—

- ・ 定量規格 構成生薬由来の指標成分を定量する。

成分名：サイコサポニン b₂

バイカリン

グリチルリチン酸

- ・ 定量法：高速液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形




(1) 剤形の区別

エキスG：顆粒剤

エキスT錠：錠剤

(2) 剤形の外観及び性状

商品名	性状			
	色調	形状	味	におい
オースギ小柴胡湯エキスG	淡灰茶褐色	顆粒	初め甘く、後わずかに辛い	特異なにおい

商品名	性状				
	色調 形状	外形			大きさ
オースギ小柴胡湯エキスT錠	淡褐色 フィルムコーティング錠	表 	裏 	側面 	直径 9.0 mm 厚さ 5.4 mm 重さ 330 mg

(3) 識別コード

エキスG（顆粒剤）：SG-09 [分包シート表面]

エキスT錠（錠剤）：SG-09T [分包シート表面]

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	エキスG（顆粒剤）	エキスT錠（錠剤）
有効成分	1 日量 7.5 g 中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（小柴胡湯エキス）4.0 g を含有する。	1 日量 18 錠中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（小柴胡湯エキス）4.0 g を含有する。
構成生薬	日局 サイコ 7 g 日局 ハンゲ 5 g 日局 ショウキョウ 1 g 日局 オウゴン 3 g 日局 タイソウ 3 g 日局 ニンジン 3 g 日局 カンゾウ 2 g	日局 サイコ 7 g 日局 ハンゲ 5 g 日局 ショウキョウ 1 g 日局 オウゴン 3 g 日局 タイソウ 3 g 日局 ニンジン 3 g 日局 カンゾウ 2 g
添加剤	乳糖水和物 トウモロコシデンプン ステアリン酸マグネシウム	結晶セルロース メタケイ酸アルミン酸マグネシウム カルメロースカルシウム ステアリン酸マグネシウム ヒプロメロース 酸化チタン 黄色 5 号 青色 1 号 赤色 3 号

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解物の特定はできない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

<エキスG（顆粒剤）>

包装	保存条件		結果
分包品	室温 ¹⁾	60ヶ月	全ての項目で規格内であった。
ポリエチレン製容器	室温 ¹⁾	60ヶ月	全ての項目で規格内であった。

測定項目：乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、崩壊試験、エキス含量、定量

<エキスT錠（錠剤）>

包装	保存条件		結果
分包品	室温 ²⁾	38ヶ月	全ての項目で規格内であった。

測定項目：性状、確認試験、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、崩壊試験、エキス含量、
質量偏差試験、定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

エキスG（顆粒剤）：分包：735g（2.5g×294包）、210g（2.5g×84包）

ボトル：500g

エキスT錠（錠剤）：分包：1,764錠（6錠×294包）、504錠（6錠×84包）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

エキスG（顆粒剤）：分包品：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム・ポリエチレンの四層ラミネートフィルム

ボトル：ポリエチレン製容器

エキスT錠（錠剤）：分包品：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム・ポリエチレンの四層ラミネートフィルム

1 1. 別途提供される資材類

該当しない

1 2. その他

微生物限度試験

日本薬局方の生薬の微生物限度試験法に準拠し、試験を行う

試験項目	限度値
総好気性微生物	10 ³ CFU/g 未満
総真菌数	10 ² CFU/g 未満
大腸菌	陰性
緑膿菌	陰性
サルモネラ菌	陰性
黄色ブドウ球菌	陰性

CFU: Colony Forming Unit

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：
諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<オースギ小柴胡湯エキスG（顆粒剤）>

6. 用法及び用量

通常、成人1日7.5gを2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

<オースギ小柴胡湯エキスT錠（錠剤）>

6. 用法及び用量

通常、成人1日18錠を2～3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当しない

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

特定できない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

18.2 実験的肝障害抑制作用^{5) 6)}

雄性 Wistar 系ラットに四塩化炭素を 6 週間投与し、肝臓の細胞膜の病態とマイクロゾーム分画における脂質過酸化と酵素活性におよぼす本剤の影響を検討した。

①マイクロゾーム分画では過酸化脂質の代表的な消去系の一つである GSH-Px 活性の低下は本剤投与により抑制された。

Na⁺/K⁺-ATPase も同様に低下は抑制された。

②ミトコンドリア分画の ICDH 活性の低下が抑制された。

③細胞膜やミトコンドリア障害が軽く、形態学的にも障害の程度は軽度であった。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

1. 警告

1.1 本剤の投与により、間質性肺炎が起こり、早期に適切な処置を行わない場合、死亡等の重篤な転帰に至ることがあるので、患者の状態を十分観察し、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常、胸部 X 線異常、胸部 CT 異常等があらわれた場合には、ただちに本剤の投与を中止すること。[2. 2、2. 3、8. 4、9. 3. 1-9. 3. 3、11. 1. 1 参照]

1.2 咳嗽、呼吸困難、発熱等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。[11. 1. 1 参照]

<解説>

厚生省医薬安全局安全対策課長より通知された平成 9 年 12 月 12 日付医薬安第 51 号「医薬品の使用上の注意の変更について」に基づき、上記禁忌を記載した。

インターフェロン- α を投与中の患者については、平成 6 年 1 月 10 日付薬安第 2 号に基づき、禁忌に記載されたが、インターフェロン- β 製剤で平成 9 年 10 月より小柴胡湯を併用禁忌としたことから、インターフェロン製剤を使用中の患者全てを禁忌とした。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 インターフェロン製剤を投与中の患者 [10. 1、11. 1. 1 参照]

2.2 肝硬変、肝癌の患者 [1. 1、9. 3. 1-9. 3. 3、11. 1. 1 参照]

2.3 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が 10 万/mm³ 以下の患者 [1. 1、8. 4、9. 3. 1-9. 3. 3、11. 1. 1 参照]

<解説>

厚生省医薬安全局安全対策課長より通知された平成 12 年 1 月 12 日付医薬安第 1 号「医薬品の 使用上の注意の改訂について」に基づき、上記禁忌を記載した。

平成 9 年 12 月の「警告」の改訂以降報告された死亡例では、小柴胡湯の適応の無い肝硬変、肝癌症例に使用されていたこと、さらに、肝硬変は慢性肝炎から移行することから、病態 区別のため、肝の線維化と相関すると報告されている血小板数を基準とした。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

<効能共通>

8.1 本剤の使用にあたっては、患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。
なお、経過を十分に観察し、症状・所見の改善が認められない場合には、継続投与を避けること。

8.2 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意すること。[10.2、11.1.2、11.1.3参照]

8.3 他の漢方製剤等を併用する場合は、含有生薬の重複に注意すること。

<慢性肝炎における肝機能障害の改善>

8.4 本剤を投与中は、血小板数の変化に注意し、血小板数の減少が認められた場合には、投与を中止すること。[1.1、2.3、9.3.1-9.3.3、11.1.1参照]

<解説>

- 8.1 医療用漢方製剤のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨を記載している
- 8.2 カンゾウは多くの処方に配合されているため、過量になりやすく副作用があらわれやすくなることから記載している。
- 8.3 医療用漢方製剤を併用する場合には、重複生薬の量的加減が困難であることから記載している。
- 8.4 厚生省医薬安全局安全対策課長より通知された平成12年1月12日付医薬安第1号「医薬品の 使用上の注意の改訂について」に基づき、上記禁忌を記載した。
平成9年12月の「警告」の改訂以降報告された死亡例では、小柴胡湯の適応の無い肝硬変、肝癌症例に使用されていたこと、さらに、肝硬変は慢性肝炎から移行することから、病態 区別のため、肝の線維化と相関すると報告されている血小板数を基準とした。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 著しく体力の衰えている患者

副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。

<解説>

本剤の処方特性により、著しく体力の衰えている患者に投与すると副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがあることから記載している。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変、肝癌の患者

投与しないこと。間質性肺炎が起こり、死亡等の重篤な転帰に至ることがある。
[1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1 参照]

9.3.2 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が 10 万/mm³ 以下の患者

投与しないこと。肝硬変が疑われる。[1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1 参照]

9.3.3 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が 10 万/mm³ 超～15 万/mm³ 以下の患者

慎重に投与すること。肝硬変に移行している可能性がある。[1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1 参照]

<解説>

9.3.1 厚生省医薬安全局安全対策課長より通知された平成 12 年 1 月 12 日付医薬安第 1 号「医薬品の 使用上の注意の改訂について」に基づき、上記禁忌を記載した。

9.3.2 平成 9 年 12 月の「警告」の改訂以降報告された死亡例では、小柴胡湯の適応の無い肝硬変、肝癌症例に使用されていたこと、さらに、肝硬変は慢性肝炎から移行することから、病態 区別のため、肝の線維化と相関すると報告されて

いる血小板数を基準とした。

- 9.3.3 厚生省医薬安全局安全対策課長より通知された平成12年1月12日付医薬安第1号「医薬品の使用上の注意の改訂について」に基づき、上記を記載した。
- 肝硬変（禁忌）は慢性肝炎から移行することから、病態区別のため、肝の線維化と相関すると報告されている血小板数を基準とした。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

10. 相互作用		
10.1 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
インターフェロン製剤 インターフェロン- α (スミフェロン等) インターフェロン- β (フェロン等) [2.1、11.1.1参照]	間質性肺炎があらわれることがある。	機序は不明

<解説>

インターフェロン- α との併用禁忌については、平成6年1月10日付薬安第2号に基づき記載されたが、平成9年12月12日付医薬安第51号によりインターフェロン製剤全てを禁忌としたため、上記の併用禁忌を記載した（自主改訂）。

(2) 併用注意とその理由

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠等 ループ系利尿剤 アゼセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 [8.2、11.1.2、11.1.3 参照]	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパチーがあらわれやすくなる。	グリチルリチン酸及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。

<解説>

1. カンゾウ含有製剤、グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤

グリチルリチン酸をカンゾウの成分として本剤は含有しており、併用によりグリチルリチン酸の摂取量が増加するため、カリウム排泄作用が増強される。本剤にはカンゾウが1日量として2.5g含まれているため、昭和53年2月13日付薬発第158号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」に基づき記載している。

2. ループ利尿剤、チアジド系利尿剤

これらの利尿剤はナトリウムの再吸収を抑制することにより、ナトリウムの排泄を促進するため、遠位尿細管内のナトリウム濃度が高くなる。その結果、遠位尿細管でのナトリウムとカリウムの交換が活発となりカリウムの排泄が増大し、低カリウム血症の可能性がある。併用により低ナトリウム血症の発生が助長されるおそれがある。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難、発熱等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。[1.1、1.2、2.1-2.3、8.4、9.3.1-9.3.3、10.1参照]

11.1.2 偽アルドステロン症（頻度不明）

低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2参照]

11.1.3 ミオパチー、横紋筋融解症（いずれも頻度不明）

低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。[8.2、10.2参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、A1-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

<解説>

11.1.1（間質性肺炎）

本剤によると思われる間質性肺炎の企業報告が集積されたため、厚生省医薬安全局安全対策課と検討の上、上記の副作用を記載した。（平成9年12月12日付医薬安第51号「医薬品の使用上の注意の改訂について」に基づく改訂）

11.1.2（偽アルドステロン症）、11.1.3（ミオパチー）

カンゾウを含有する漢方製剤を含むグリチルリチン酸含有製剤で偽アルドステロン症が発現した症例の報告があり、昭和53年2月13日付薬発第158号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取り扱いについて」が通知されたことから記載している。低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の症状発現

に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.4 (肝機能障害、黄疸)

本剤によると思われる AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸の症例が報告されているため、上記の副作用を記載している。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等
泌尿器	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等
過敏症	発疹、瘙痒、蕁麻疹等

<解説>

頻度の判明する試験等を実施しておらず、自発報告を基に記載している。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過剰投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

該当資料なし

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

小柴胡湯エキスG（顆粒剤）有効期間：製造後3年

小柴胡湯エキスT錠（錠剤）有効期間：製造後3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

- ・本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- ・開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- ・本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

5. 患者向け資材

くすりのしおり

患者向け医薬品ガイド

6. 同一成分・同薬効

同一成分薬：ジュンコウ 小柴胡湯F Cエキス細粒 医療用

クラシエ小柴胡湯エキス細粒

ツムラ小柴胡湯エキス顆粒（医療用）

など

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年

	オースギ小柴胡湯エキスG	オースギ小柴胡湯エキスT錠
製造販売承認年月日	1986年 8月 22日	1986年 9月 2日
承認番号	16100AMZ03876000	16200AMZ0419000
薬価基準収載年月日	1986年 10月 30日	1986年 10月 30日
販売開始年月日	1986年 11月 1日	1986年 11月 1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

品目	オースギ小柴胡湯エキスG オースギ小柴胡湯エキスT錠
再評価結果公表年月日	1995年 3月 9日
内容	(薬発第204号) 2. の効能・効果のについて有用性が確認された。 〈参考〉 効能又は効果 2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善
再評価結果公表年月日	2014年 4月 7日
内容	(薬食審査発 0407 第1号) 1. の効能・効果のについて有用性が確認された。 〈参考〉 効能又は効果 1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症： 諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限医薬品に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	オースギ小柴胡湯エキスG	オースギ小柴胡湯エキスT錠
HOT (13桁) 番号	294包 : 1101836010201 500g : 1101836010101 84包 : 1101836010203	294包 : 1101973010102 84包 : 1101973010103
厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	5200073D1028	5200073F1029
レセプト電算コード	615101037	615101038

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料 (漢方エキス製剤長期保存試験のデータ解析 オースギ小柴胡湯エキスG)
- 2) 社内資料 (漢方エキス製剤長期保存試験のデータ解析 オースギ小柴胡湯エキスT錠)
- 3) 社内資料 (簡易懸濁法結果 オースギ小柴胡湯エキスG)
- 4) 社内資料 (簡易懸濁法結果 オースギ小柴胡湯エキスT錠)
- 5) 伊藤浩行:基礎と臨床. 1990;24 (10) :5321-5324
- 6) 伊藤浩行:Medical Kanpo. 1991;5:11

2. その他の参考文献

該当しない

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関するQ&Aについて(その3)」令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験結果

処方名	規格単位 剤形	通過性		崩壊性	
		適否	使用したサイズ	温湯 (55℃)	
				5分	10分
オースギ小柴胡湯エキスG	2.5g/包 顆粒	適1	8Fr.	○	—

処方名	規格単位 剤形	通過性		崩壊性			
		適否	使用したサイズ	温湯 (55℃)		破壊→温湯	
				5分	10分	5分	10分
オースギ小柴胡湯 エキスT錠	6錠 (1.98g) /包 フィルム コーティング錠	不適	8Fr.	×	×	×	×

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック第4版 ((株)じほう)」に準じて実施。

1) 顆粒剤³⁾

試験方法（崩壊）：検体 1 回服用量を、キャップをした注入器（容量 30mL）に入れる。

温湯（55℃）20mL 吸い取り、5 分間自然放置。放置後、崩壊性の状態を観察。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、崩壊性の状態を観察。崩壊している場合、15 往復横転する。

試験方法（通過性）：崩壊・懸濁した検体について、8Fr チューブに注入。経管チューブの注入端より約 2～3mL/秒の速度で注入。なお、チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30 cm の高さにセットする。

残渣が残るものについては、その後注入器やチューブ内を水 20mL で洗い流し（フラッシング）、通過性を観察する。

評価方法（崩壊）：検体を 55℃の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状態

- ：溶解またはすぐに懸濁
- △：懸濁しにくい
- ×：溶解・懸濁せず分散しない
- ：簡易懸濁法対象外

評価方法（通過性）：

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、水 20mL でフラッシングすると、残渣を含む全量が 8Fr. チューブを通過する

適 2：—（未設定）

条 1：—（未設定）

条 2：—（未設定）

条 3：条件付通過。水 20mL でフラッシングするとき残渣が残るもので、さらに水 20mL 追加でフラッシングすると、残渣が残らず通過する

不適：経管投与に適さない

2) 錠剤⁴⁾

試験方法 (崩壊) : 検体 1 回服用量を乳棒で破壊し、キャップをした注入器 (容量 30mL) に入れる。温湯 (55°C) 20mL 吸い取り、5 分間自然放置。放置後、錠剤の崩壊性の状態を観察。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置し、錠剤の崩壊性の状態を観察。崩壊している場合、15 往復横転する。

試験方法 (通過性) : 崩壊・懸濁した検体について、8Fr チューブに注入。経管チューブの注入端より約 2~3mL/秒の速度で注入。なお、チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端 (注入端) を 30 cm の高さにセットする。

残渣が残るものについては、その後注入器やチューブ内を水 20mL で洗い流し (フラッシング)、通過性を観察する。

評価方法 (崩壊) : 検体を 55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの崩壊状態

○ : 投与可能 (崩壊)

△ : 時間をかければ完全崩壊しそうな状態。またはコーティング残留等によりチューブ閉塞の危険性がある崩壊状態

× : 投与困難 (崩壊しない)

— : 簡易懸濁法対象外

評価方法 (通過性) :

適 1 : 10 分以内に崩壊・懸濁し、水 20mL でフラッシングすると、残渣を含む全量が 8Fr. チューブを通過する

適 2 : 錠剤のコーティングを破壊すれば、10 分以内に崩壊・懸濁し、水 20mL でフラッシングすると、残渣を含む全量が 8Fr. チューブを通過する

条 1 : — (未設定)

条 2 : — (未設定)

条 3 : 条件付通過。水 20mL でフラッシングするとき残渣が残るもので、さらに水 20mL 追加でフラッシングすると、残渣が残らず通過する

不適 : 経管投与に適さない

2. その他の関連資料

(1) PMDA 重篤副作用対応マニュアル（患者・一般の方向け）

- ・ 間質性肺炎 (<https://www.pmda.go.jp/files/000240154.pdf>)
- ・ 偽アルドステロン症 (<https://www.pmda.go.jp/files/000245308.pdf>)
- ・ 低カリウム血症 (<https://www.pmda.go.jp/files/000224788.pdf>)
- ・ 薬剤性肝障害 (<https://www.pmda.go.jp/files/000240141.pdf>)

(2) 日本漢方生薬製剤協会（漢方薬の副作用・安全性の情報）

- ・ 『カンゾウ(甘草)含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法』
(https://www.nikkankyo.org/seihin/take_kampo/110405c/kanzou.pdf)