

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

漢方製剤

三和小柴胡湯エキス細粒

(ショウサイコトウ)

SANWA Shosaikoto Extract Fine Granules

(S-11)

剤形	細粒剤																
製剤の規制区分	なし																
規格・含量	<p>[組成]</p> <p>本品1日量(7.5g)中、下記の日局小柴胡湯エキス4.6gを含有する。</p> <table border="0"> <tr> <td>日局 サイコ</td> <td>6.0g</td> <td>日局 ニンジン</td> <td>3.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 ハンゲ</td> <td>5.0g</td> <td>日局 カンゾウ</td> <td>2.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 オウゴン</td> <td>3.0g</td> <td>日局 ショウキョウ</td> <td>1.0g</td> </tr> <tr> <td>日局 タイソウ</td> <td>3.0g</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	日局 サイコ	6.0g	日局 ニンジン	3.0g	日局 ハンゲ	5.0g	日局 カンゾウ	2.0g	日局 オウゴン	3.0g	日局 ショウキョウ	1.0g	日局 タイソウ	3.0g		
日局 サイコ	6.0g	日局 ニンジン	3.0g														
日局 ハンゲ	5.0g	日局 カンゾウ	2.0g														
日局 オウゴン	3.0g	日局 ショウキョウ	1.0g														
日局 タイソウ	3.0g																
一般名	<p>和名：小柴胡湯（ショウサイコトウ）</p> <p>洋名：shosaikoto</p>																
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	<p>製造販売承認年月日：1986年7月18日</p> <p>薬価基準収載年月日：1986年10月30日</p> <p>発売年月日：1986年11月1日</p>																
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：三和生薬株式会社																
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号																	
問い合わせ窓口	<p>三和生薬株式会社 学術情報課</p> <p>TEL 03-5843-5441 FAX 03-5843-5444</p>																

本 IF は 2014 年 4 月改訂（第 7 版）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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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 I F 記載要領が策定された。

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 判、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、添付文書で赤字・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 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」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 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、「I F 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 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 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、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

I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	8
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. 透析等による除去率	9

次

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ...	10
1. 警告内容とその理由	10
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11~12
8. 副作用	12~13
9. 高齢者への投与	13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	14
16. その他	14
IX. 非臨床試験に関する項目	15
1. 薬理試験	15
2. 毒性試験	15
X. 管理的事項に関する項目	16
1. 規制区分	16
2. 有効期間又は使用期限	16
3. 貯法・保存条件	16
4. 薬剤取扱い上の注意点	16
5. 承認条件等	16
6. 包装	16
7. 容器の材質	16
8. 同一成分・同効薬	16
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

小柴胡湯は漢方の古典「傷寒論」、「金匱要略」に記載されている処方である。

三和 小柴胡湯エキス細粒は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審 2 第 120 号通知（昭和 60 年 5 月 31 日付）」に従い製造申請し、承認されたものである。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤はサイコ(柴胡)、ハンゲ(半夏)、オウゴン(黄芩)、タイソウ(大棗)、ニンジン(人参)、カンゾウ(甘草)、ショウキョウ(生姜)の 7 種の生薬を湯剤の品質により近づけることを基本理念として水抽出した後エキス化し、さらに服用しやすい細粒にした漢方エキス製剤である。
- (2) 本剤は感冒、気管支炎、気管支喘息や慢性肝炎における肝機能障害の改善を目的として処方される。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

三和 小柴胡湯 エキス細粒

(2) 洋名

SANWA Shosaikoto Extract Fine Granules

(3) 名称の由来

古典「傷寒論」、「金匱要略」に記載されている処方名である。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

小柴胡湯

(2) 洋名(命名法)

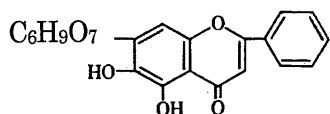
shosaikoto

(3) ステム

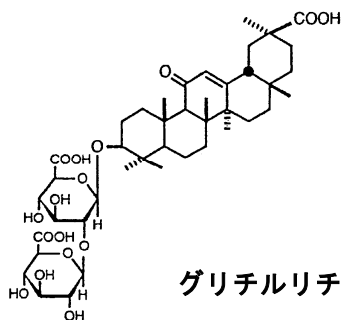
なし

3. 構造式又は示性式

(参考) 本剤の主成分は 7 種の生薬のため、特定することはできないが、原薬である黄芩由来のバイカリンと甘草由来のグリチルリチン酸などが含まれている。



バイカリン



グリチルリチン酸

4. 分子式及び分子量

本剤の主成分は 7 種の生薬のため特定できない。

(参考) バイカリン (C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36)
グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93)

5. 化学名(命名法)

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：S-11

7. CAS登録番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

黄かっ色の粉末で、特異な芳香を有し、味は甘く、やや辛い。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

吸湿性である

(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

室温・密封状態では5年間安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「小柴胡湯エキス」の項を参照すること

サイコ、ハンゲ、オウゴン、タイソウ、ニンジン、カンゾウ、ショウキョウ

： 薄層クロマトグラフィー

4. 有効成分の定量法

日局「小柴胡湯エキス」の項を参照すること

バイカリン ： 液体クロマトグラフィー

グリチルリチン酸 ： 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、規格及び性状**
黄かつ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は甘く、やや辛い。
- (2) **製剤の物性**
粒度：日局適合
- (3) **識別コード**
S-11(分包表面)
- (4) **pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等**
該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品1日量(7.5g)中、下記の日局小柴胡湯エキス4.6gを含有する。

日局 サイコ	6.0g	日局 ニンジン	3.0g
日局 ハンゲ	5.0g	日局 カンゾウ	2.0g
日局 オウゴン	3.0g	日局 ショウキョウ	1.0g
日局 タイソウ	3.0g		

(2) 添加物

賦形剤：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン

防湿剤：軽質無水ケイ酸

(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

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

未開封品

	保存条件		安定性*
	分包品	室温	5年
40℃、75%湿度		6ヵ月	安定
ポリエチレン製容器	室温	5年	安定
	40℃、75%湿度	6ヵ月	安定

* 項目：性状、確認試験、乾燥減量、エキス含量、定量、製剤試験

開封品

本剤は、吸湿しやすい水製エキスのため、開封後は防湿に十分な注意が必要である。

また、分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包する場合は、最小限の日数にとどめ、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管することが望ましい。

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）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

微生物試験：日局・微生物限度試験法に準拠

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

サイコ、ハンゲ、オウゴン、タイソウ、ニンジン、カンゾウ、ショウキョウ
： 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

バイカリン ： 液体クロマトグラフィー
グリチルリチン酸 ： 液体クロマトグラフィー

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

該当しない

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 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. 用法及び用量

通常、成人1日7.5gを3回に分割し、食前または食間に経口投与する。
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(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)**
該当しない
 - 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

(参考)「II.3 構造式又は示性式」を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

(参考) 証・薬理作用¹⁾

体力中等度の人で、胸脇苦満[※]がある場合

舌に白苔、口が苦い、食欲不振、悪心、発熱と悪寒が交互にある等

①和解[※] ②抗炎症、免疫賦活、肝障害改善、解熱

※ 胸脇苦満(きょうきょうくまん)：胸から季肋下にかけて充満した状態があつて、この部を
按压すると、抵抗と圧痛を訴える状態をいい、柴胡剤を用いる大切な目標である²⁾。

※ 和解：和解法は汗・吐・下の三法のように主として病邪を攻撃するのではなく、また補法
のように補益をするものでもなく、病邪を中和・和解する方法である³⁾。

(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**
「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照すること
- (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

【警告】

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、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）、胸部X線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. 発熱、咳嗽、呼吸困難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。
（「重大な副作用」の項参照）

（理由）

平成9年12月12日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安第51号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づき、上記【警告】を記載した。

小柴胡湯による間質性肺炎の発現については、インターフェロン- α 製剤との併用による死亡例が報告されたこともあり、平成6年1月10日付 厚生省薬務局安全課長通知 薬安第2号が発出され「使用上の注意」を改訂し注意喚起を行ったが、それ以降も間質性肺炎による死亡例（インターフェロン- α との併用ではない症例も含む）が報告されたことから、更に平成8年3月1日付 厚生省薬務局安全課長通知 薬安第10号が発出され【警告】欄が新設された。

しかし、その後も死亡例を含む副作用が報告されたことから、平成9年12月12日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安第51号に基づき、【警告】欄の記載内容をより具体的なものに改訂した。

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. インターフェロン製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
2. 肝硬変、肝臓の患者〔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。〕
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〔肝硬変が疑われる。〕

（理由）

1. 平成9年12月12日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安第51号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づき、上記【禁忌】を記載した。

インターフェロン- α 製剤を投与中の患者については、すでに平成6年1月10日付 厚生省薬務局安全課長通知 薬安第2号に基づき禁忌を設定していたが、平成9年10月よりインターフェロン- β 製剤についても小柴胡湯を併用禁忌にしたことから、インターフェロン製剤を使用中の患者は全て併用禁忌とした。

2. 3. 平成12年1月12日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 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。

小柴胡湯の適応にない肝硬変、肝臓の患者に使用された症例において死亡や重篤な転帰をとるケースが報告されたこと、さらに肝硬変は慢性肝炎から移行することから、血小板数10万/mm³以下の患者(肝硬変が疑われる)を基準とし、これを禁忌とした。

3. 効能又は効果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

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)

- (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。]
- (2) 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が 15 万/mm³以下の患者 [肝硬変に移行している可能性がある。]

(理由)

- (1) 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現れやすくなることがあるので、慎重投与とした。
- (2) 平成 12 年 1 月 12 日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 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、上記の慎重投与を記載した。
肝硬変は慢性肝炎から移行することから、血小板数 15 万/mm³以下の患者(肝硬変に移行している可能性がある)を基準とし、これを慎重投与とした。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 慢性肝炎における肝機能障害で本剤を投与中は、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。
- (2) 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。
- (3) 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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (4) 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。

(理由)

- (1) 平成 12 年 1 月 12 日付 厚生省医薬安全局安全対策課長通知 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、上記の重要な基本的注意を記載した。
肝硬変は慢性肝炎から移行することから、血小板数を基準とした。肝硬変では小柴胡湯の投与が禁忌となる。
- (2) 医療用漢方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の注意喚起として記載した。
- (3) カンゾウは食品にも使われ、また多くの漢方処方に含有される。よってエキス製剤を複数投与する場合などは過量になりやすく副作用が現れやすくなるので、注意喚起として記載した⁴⁾⁵⁾⁶⁾。
- (4) 漢方エキス製剤を併用する場合には、重複する生薬の量的加減が困難であるため記載した⁴⁾⁵⁾⁶⁾。

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
インターフェロン製剤 インターフェロン-α インターフェロン-β	間質性肺炎があらわれることがある。 (「重大な副作用」の項参照)	機序は不明

(理由)

インターフェロン-α製剤との併用禁忌については、すでに平成 6 年 1 月 10 日付 厚生省薬務局安全課長通知 薬安第 2 号に基づき記載していたが、平成 9 年 12 月 12 日よりインターフェロン-β製剤についても小柴胡湯を併用禁忌にしたことから、インターフェロン製剤を使用中の患者は全て併用禁忌とした。

(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
(1) カンゾウ含有製剤 (2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 (3) ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸 (4) チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド	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。 （「重大な副作用」の項参照）	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。

（理由）

昭和 53 年 2 月 13 日付厚生省薬務局長通知 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、上記の併用注意を記載した。

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ため、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **間質性肺炎**：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）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、発熱、咳嗽、呼吸困難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。
- 2) **偽アルドステロン症**：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。
- 3) **ミオパチー**：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、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)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。
- 4) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al - P、 γ - GTP の著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

（理由）

1)平成 9 年 12 月 12 日付厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安第 51 号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づき、記載した。

2)、3) 昭和 53 年 2 月 13 日付厚生省薬務局長通知 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」及び平成 9 年 12 月 12 日付厚生省医薬安全局安全対策課長通知 医薬安第 51 号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づき記載した。

4) 平成 13 年 8 月 20 日付にて、その他の副作用「肝臓」を重大な副作用「肝機能障害、黄疸」に格上げ、自主改訂した。

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、痒痒、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 ^{注2)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等

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。

注2) このような症状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し、適切な処置を行うこと。

(理由)

①過敏症：本剤に含まれるニンジンによると思われる上記の過敏症状があらわれるおそれがある。また、本剤によると思われる過敏症状の報告があるため記載した。

②消化器：本剤によると思われる消化器症状があらわれることがあるため記載した。

③泌尿器：本剤に含まれるマオウによると思われる排尿障害があらわれることがある。また、平成5年9月27日付厚生省薬務局安全課長通知 薬安第87号に基づき記載した。

(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

「8. 副作用 (3) その他の副作用 過敏症」を参照すること

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等注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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。

11. 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。]

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

特になし

15. その他の注意

特になし

16. その他

重大な副作用と初期症状およびその対応についての最新情報は、重篤副作用疾患別対応マニュアルが
PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にて閲覧できます。

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

特になし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 5年 (外箱表示)

3. 貯法・保存条件

吸湿しやすいので、使用後は密栓し、直射日光を避け涼しいところに保管すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

本剤は吸湿性が高いので、開封後は防湿に配慮し、密封性の高い容器に保管するよう注意。分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包した場合、吸湿による品質の劣化を防止するため、交付時には患者に、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管する旨の注意をすること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

500g (容器)

2.5g×300包 (分包)

7. 容器の材質

500g : ポリエチレン容器

分包 : アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

8. 同一成分・同効薬

オースギ小柴胡湯エキスG	(大杉製薬)
クラシエ小柴胡湯エキス細粒	(クラシエ薬品)
コタロー小柴胡湯エキス細粒	(小太郎漢方製薬)
J P S 小柴胡湯エキス顆粒[調剤用]	(ジェーピーエス製薬)
ツムラ小柴胡湯エキス顆粒(医療用)	(ツムラ)

等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1986年7月18日

製造販売一部変更承認年月日：1995年5月25日(再評価結果による効能又は効果の追加)

承認番号：(61AM) 第3610号

11. 薬価基準収載年月日

1986年10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

効能又は効果の変更：

2014年4月7日公表の再評価結果通知に伴い、科学的知見等の集積を踏まえて効能効果を業界統一の表現にした。

《2014年4月以降》

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

1995年3月9日の再評価結果通知に基づき、「Ⅱ. 慢性肝炎における肝機能障害の改善」が追加された。

《1995年3月9日以降2014年3月まで》

- I. 微熱があつて頭痛、頭重、疲労倦怠感を自覚するもの
また熱感や微熱がとれず、或は熱と悪寒が交互に現れ、咳を伴うものの次の諸症
感冒、気管支炎、気管支喘息、麻疹
胸や脇腹に圧迫感を自覚し、悪心や嘔吐、腹痛などを伴い舌に白苔があつて、胃部が重苦しく食欲が減退するものの次の諸症
腎臓疾患、胃腸病、悪阻
腺病質で疲れ易く抵抗力が乏しく、体力の回復がながびくものの次の症状
腺病質の体質改善
- Ⅱ. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1995年(平成7年)3月9日(薬発第204号)

効能又は効果の「Ⅱ. 慢性肝炎における肝機能障害の改善」の有用性が確認された。

再評価結果公表年月日：2014年(平成26年)4月7日(薬食審査発0407第1号)

再評価結果：薬事法第14条第2項第3号イからハまでのいずれにも該当しない。

(再評価結果に関連する変更については前項を参照のこと)

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

薬剤投与期間の制限を受けない

16. 各種コード

販売名 三和小柴胡湯エキス細粒	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
500g	110180501	5200073C1049	615101291
300包			

17. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 菊谷豊彦 他：漢方治療マニュアル（保険適応症と漢方製剤） 六法出版社 294(1996)
- 2) 大塚敬節：症候による漢方治療の実際 南山堂 798(2004)
- 3) 菊谷豊彦 他：漢方治療マニュアル（保険適応症と漢方製剤） 六法出版社 9-10(1996)
- 4) 社団法人 日本東洋医学会編集：専門医のための漢方医学テキスト 南江堂 124-129(2009)
- 5) 日本医師会編：漢方治療のABC 医学書院 14、29-31(1992)
- 6) 岡野善郎、永田郁夫：スキルアップのための漢方薬の服薬指導 南山堂 34-37(2008)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当しない

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし