

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

漢方製剤

N 9

しょうさいことう

コタロー小柴胡湯エキス細粒

Kotaro Shosaikoto Extract Fine Granules

剤 形	細粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	本剤7.5g中に日局小柴胡湯エキス5.0gを含有
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：1986年 8月 16日 薬価基準収載年月日：1986年 10月 30日 販売開始年月日：1986年 10月 30日
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：小太郎漢方製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部 TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140 (9:00~17:30/土、日、祝日、弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.kotaro.co.jp/iryou/

本I Fは2023年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「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」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 排泄	10
1. 開発の経緯	1	8. トランスポーターに関する情報	10
2. 製品の治療学的特性	1	9. 透析等による除去率	10
3. 製品の製剤学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	11. その他	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
6. RMPの概要	1	1. 警告内容とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	2. 禁忌内容とその理由	11
1. 販売名	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	5. 重要な基本的注意とその理由	12
4. 分子式及び分子量	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
5. 化学名(命名法)又は本質	2	7. 相互作用	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8. 副作用	16
III. 有効成分に関する項目	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
1. 物理化学的性質	3	10. 過量投与	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	11. 適用上の注意	17
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	12. その他の注意	17
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 剤形	4	1. 薬理試験	18
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	18
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	X. 管理的事項に関する項目	19
4. 力価	4	1. 規制区分	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	2. 有効期間	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	3. 包装状態での貯法	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	4. 取扱い上の注意	19
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	5. 患者向け資材	19
9. 溶出性	5	6. 同一成分・同効薬	19
10. 容器・包装	5	7. 国際誕生年月日	19
11. 別途提供される資材類	6	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、販売開始年月日	19
12. その他	6	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	20
V. 治療に関する項目	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
1. 効能又は効果	7	11. 再審査期間	20
2. 効能又は効果に関連する注意	7	12. 投薬期間制限に関する情報	20
3. 用法及び用量	7	13. 各種コード	20
4. 用法及び用量に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	20
5. 臨床成績	7	XI. 文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 引用文献	21
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. その他の参考文献	21
2. 薬理作用	8	XII. 参考資料	22
VII. 薬物動態に関する項目	9	1. 主な外国での発売状況	22
1. 血中濃度の推移	9	2. 海外における臨床支援情報	22
2. 薬物速度論的パラメータ	9	XIII. 備考	23
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	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	23
4. 吸収	9	2. その他の関連資料	23
5. 分布	9		
6. 代謝	10		

略語表

Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT (GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST (GOT)	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CK (CPK)	クレアチンキナーゼ
CYP	チトクロム P450
LD ₅₀	50%致死量
RH	相対湿度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスペプチダーゼ

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

小柴胡湯は「傷寒論」^{しょうかんろん}、「金匱要略」^{きんぎょうりやく}に煎薬としての処方が記載されており、その後多くの成書に記載されている。近年になって、煎薬の不便さや、服薬時の不快な味やおいさを解消するため、エキス製剤化がなされてきた。

本剤は「厚生省薬務局薬審二第120号通知（昭和60年5月31日付）」に従い製造申請し、承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

本剤の効能又は効果は、以下のとおりである。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

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

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、7.5g中に日局小柴胡湯エキス5.0gを含有する。（「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

設定されていない

(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（RMP策定対象外の事例）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

コタロー小柴胡湯エキス細粒

(2) 洋名

Kotaro Shosaikoto Extract Fine Granules

(3) 名称の由来

原典記載の名称である。

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

該当しない

3. 構造式又は示性式

該当しない

[参考]

本剤の有効成分は特定できないが、配合生薬のサイコ由来のサイコサポニン類、ショウキョウ由来の[6]-ギンゲロール、オウゴン由来のバイカリン、ニンジン由来のギンセノシド類、カンゾウ由来のグリチルリチン酸等が含有されている。

4. 分子式及び分子量

該当しない

[参考]

上記の本剤の含有成分の分子式及び分子量

サイコサポニン b₂ (C₄₂H₆₈O₁₃ : 780.98)

[6]-ギンゲロール (C₁₇H₂₆O₄ : 294.39)

バイカリン (C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36)

ギンセノシド Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃ : 1109.29)

グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 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 : N 9

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～灰褐色の粉末で、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

原薬（水製乾燥エキス）2.0 g は室温で 100 mL の水に懸濁する。

(3) 吸湿性

「Ⅳ. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

(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

原薬（水製乾燥エキス）の水溶液（2 g → 100 mL）のpHは約5.2である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

原薬（水製乾燥エキス）は室温に保存した場合、吸湿により外観の変化は認められるが、成分含量には変化がなかった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

日局 小柴胡湯エキスに準拠する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤

(2) 製剤の外観及び性状

色 調	形 状	味	におい
茶褐色～黄褐色	細粒	甘苦い	特異なにおい

(3) 識別コード

表示部位：アルミシート表面／表示内容：N 9

(4) 製剤の物性

1) 粒度分布：日局製剤総則の顆粒剤（細粒剤）に適合する。

ふるい号数	粒度分布
18号通過	100%
30号残留	10%以下

2) 安息角：43° 以下

3) かさ密度：約 0.73 g/mL

(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	コタロー小柴胡湯エキス細粒			
有効成分	本剤 7.5 g 中			
	日局サイコ	7.0 g	日局タイソウ	3.0 g
	日局ハンゲ	5.0 g	日局ニンジン	3.0 g
	日局ショウキョウ	1.0 g	日局カンゾウ	2.0 g
	日局オウゴン	3.0 g		
上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス 5.0 g を含有する。				
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、プルラン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム			

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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

天然の生薬を原料としているので、夾雑する可能性のある物質を特定することはできない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

1) 未開封

保存形態	保存条件	保存期間	結果
2.5 g 分包品	40℃、75%RH	6 ヶ月	規格内
500 g ポリ瓶	40℃、75%RH	6 ヶ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、乾燥減量、成分含量、メタノールエキス含量、70%エタノールエキス含量

2) 開封した場合

保存形態	保存条件	保存期間	結果
薬包紙上 (開放)	30℃、60%RH	1 時間	完全に固化し、著しい変色が認められた。

試験項目：性状

本剤は水製乾燥エキス製剤で吸湿性が高いため、開封した場合には吸湿しないようにポリエチレン袋、空き缶等の容器に入れて保管すること。又、ぬれた手で取扱わないこと。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

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（細粒剤のため）

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

500 g [ポリ瓶、バラ]

2.5 g × 42 包 [分包]

2.5 g × 189 包 [分包]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリ瓶

キャップ	ボトル	外装フィルム
ポリプロピレン	ポリエチレン	ポリ塩化ビニル

分包品

外箱	アルミシート
紙	ポリエチレン、金属

1 1. 別途提供される資材類

該当しない

1 2. その他

無機元素含量 (単位 mg/日、n=3)

Na	K	Ca	Mg	P	Fe	Al	Zn
3.5	98.4	29.3	14.2	11.4	0.03	13.6	< 0.01

製剤 1 日量中の代表的無機元素の高周波誘導結合プラズマ (ICP) 分析法による実測値を示す。なお、カリウム (K) は炎光分析法による。

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. 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

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。

(解説)

※小児用量

小児用量は特に定められていないが、目安として Von Harnack の小児薬用量換算表に準ずると下記のようなになる。

12歳……成人用量の2/3	[1日5.0g]
7.5歳……成人用量の1/2	[1日3.75g]
3歳……成人用量の1/3	[1日2.5g]
1歳……成人用量の1/4	[1日1.87g]
0.5歳……成人用量の1/5	[1日1.5g]

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

昭和55年6月25日付薬審第804号審査課長・生物製剤課長通知に従い設定。

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) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

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

該当資料なし

(7) その他

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

特定できない

[参考]

本剤の配合生薬に含まれる化合物として、サイコ由来のサイコサポニン類、ショウキョウ由来の[6]-ギンゲロール、オウゴン由来のバイカリン、ニンジン由来のギンセノシド類、カンゾウ由来のグリチルリチン酸等が含有されている。

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

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

- (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
該当資料なし

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、寄与率

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)

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、上記警告を記載した。小柴胡湯の間質性肺炎については、インターフェロン- α との併用禁忌以降も死亡例が報告されたことから、平成8年3月1日付薬安第10号により「警告」欄が新設された。しかし、その後も死亡例が報告されたことから、警告内容をより具体的に記載した。

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/mm^3 以下の患者[1.1、8.4、9.3.1-9.3.3、11.1.1 参照]

(解説)

2.1 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事項の変更について」に基づき記載した。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。

2.2~2.3 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 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」に基づき記載した。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。

8.2 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た。

8.3 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ので記載した。

8.4 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ため記載した。

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

9.1 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。

(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)

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」に基づき記載した。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。

(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。

(解説)

平成4年4月1日付薬安第30号「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」に基づき記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

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)

本剤との併用により間質性肺炎の報告が集積され、平成9年12月12日付薬安第51号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」によりインターフェロン製剤全てを禁忌としたため記載した。（企業報告）

(2) 併用注意とその理由

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-メチオンin配合錠 等 ループ系利尿剤 アゾセミド 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)

本剤にはカンゾウが1日量として1.0g以上2.5g未満含まれているため、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」に基づき記載した。

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]

(解説)

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、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事項の変更について」に基づき記載した。

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]

(解説)

本剤にはカンゾウが1.0g以上含まれているため、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」及び平成9年12月12日付医薬安第51号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づき記載した。

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-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)

本剤によると思われる肝機能障害、黄疸が報告されているため記載した。（企業報告、文献学会報告）

(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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(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

原薬（水製乾燥エキス）の急性毒性は下表の成績であった。（LD₅₀：mg/kg）

動物種	投与経路	LD ₅₀
BDF ₁ 系マウス♂	経口	>5,000
C3H系マウス♂	経口	>5,000
F344系ラット♂	経口	>5,000

一般症状：異常所見なし、死亡例なし。（社内資料）

(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

製 剤 : 該当しない (処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分 : 該当しない

2. 有効期間

製造後 3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。

20.3 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。

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : あり

くすりのしおり : あり

6. 同一成分・同効薬

同一処方名薬 :

〔東洋〕小柴胡湯エキス細粒

JPS 小柴胡湯エキス顆粒〔調剤用〕

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

クラシエ小柴胡湯エキス細粒

クラシエ小柴胡湯エキス錠

ジュンコウ小柴胡湯 FC エキス細粒医療用

ツムラ小柴胡湯エキス顆粒 (医療用)

本草小柴胡湯エキス顆粒-M

三和小柴胡湯エキス細粒

太虎堂の小柴胡湯エキス顆粒

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、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1986年8月16日	16100AMZ03804000	1986年10月30日	1986年10月30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

効能又は効果の変更：平成7年3月9日

[変更後]

- I. 胸や脇腹が重苦しく、疲れやすくて微熱があつたり熱感と寒感が交互にあつたりして、食欲少なく、時に舌苔があり、悪心、嘔吐、咳嗽を伴うなどの症状があるもの。
感冒、気管支炎、気管支喘息、肋膜炎、胃腸病、胸部疾患、腎臓病、貧血症、腺病質。
- II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

効能又は効果の変更：平成26年4月7日

[変更後]

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

10. 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：平成7年3月9日（薬発204号）

再 評 価 結 果：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。（「X.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」の項参照）

再評価結果公表年月日：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（承認拒否事由）イからハマでのいずれにも該当しない。（「X.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」の項参照）

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理システム用コード
コタロー小柴胡湯エキス細粒	5200073C1030	5200073C1030	110179902	615101223

14. 保険給付上の注意

設定されていない

X I . 文 献

1. 引用文献

該当資料なし

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

該当しない

XIII. 備考

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。

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

(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

経管投与チューブの通過性は下表の結果であった。

簡易懸濁法	チューブサイズ	判定
55℃、5分	5Fr.	適

2. その他の関連資料

該当資料なし