2022年4月改訂（第5版）

日本標準商品分類番号	８７５２００

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

ボウ　フウ　ツウ　ショウ　サン

オースギ防風通聖散エキスＧ

OHSUGI Bofutsushosan Extract Granules G

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	本剤は1日量9.0ｇ中、防風通聖散エキス 5.2ｇを含有する。
一般名	和　名：防風通聖散 洋　名：Bofutsushosan
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	：1986年 8月22日 ：1986年10月30日 ：1986年10月30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4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。

ＩＦ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、ＩＦと略す）の位置付け並びにＩＦ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ＩＦ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ＩＦ記載要領 2008 が策定された。

ＩＦ記載要領 2008 では、ＩＦ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－ＩＦ）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－ＩＦが提供されることとなった。

最新版のｅ－ＩＦ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－ＩＦ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－ＩＦの情報を検討する組織を設置して、個々のＩＦ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、ＩＦ記載要領の一部改訂を行いＩＦ記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．ＩＦとは

ＩＦ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ＩＦ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ＩＦ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。

［ＩＦ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 ＩＦ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「ＩＦ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。

［ＩＦの作成］

① ＩＦ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 ＩＦに記載する項目及び配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠する。
③ 添付文書の内容を補完するとのＩＦ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、ＩＦ記載要領 2013」と略す）により作成されたＩＦ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。

［IF の発行］

① 「ＩＦ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、「ＩＦ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ＩＦが改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「ＩＦ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ＩＦ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、ＩＦの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やＩＦ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、ＩＦ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、ＩＦ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、ＩＦ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があり、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

ＩＦ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。ＩＦ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、ＩＦ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-６２）

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 9
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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

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 26
12. その他の注意 26

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 27
2. 毒性試験 27

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 28
2. 有効期間 28
3. 包装状態での貯法 28
4. 取扱い上の注意 28
5. 患者向け資材 28
6. 同一成分・同薬効 28
7. 国際誕生年月日 28
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 29
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 29
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 29
11. 再審査期間..... 29
12. 投薬期間制限医薬品に関する情報 29
13. 各種コード 29
14. 保険給付上の注意 29

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献..... 30
2. その他の参考文献..... 30

ⅩⅡ. 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

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 32
2. その他の関連資料 34

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オースギ防風通聖散エキスＧは、劉完素（金代）が著わした宣明論に記載されている処方を「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

⑴ 効能又は効果は、以下のとおりである。

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：

高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘

⑵ 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、腸間膜静脈硬化症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 18 種類の生薬（トウキ、シャクヤク、センキュウ、サンシシ、レンギョウ、ハッカ、ショウキョウ、ケイガイ、ボウフウ、マオウ、ダイオウ、無水ボウショウ、ビャクジュツ、キキョウ、オウゴン、セッコウ、カンゾウ、カッセキ）を、エキス抽出から顆粒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せず水のみで煎出している。

本剤は、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。

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

⑴承認条件

該当しない

⑵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

⑴ 和名

オースギ防風通聖散エキスＧ

⑵ 洋名

OHSUGI Bofutsushosan Extract Granules G

⑶ 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、18 種類の生薬からなり、その内の主薬である防風の名をとって、名付けられたと考えられる。また、通聖とは、「聖人が用いる」あるいは「聖人が作った」という意味で、処方の価値の高さを表現したと考えられる。尚、元来は「散」という剤形であるが、医療用漢方製剤では、湯剤として抽出したエキスが用いられる。

２．一般名

⑴ 和名（命名法）

防風通聖散（該当しない）

⑵ 洋名（命名法）

Bofutsushosan （該当しない）

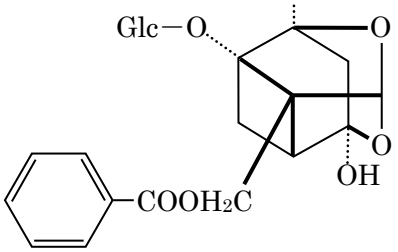
⑶ ステム

該当しない

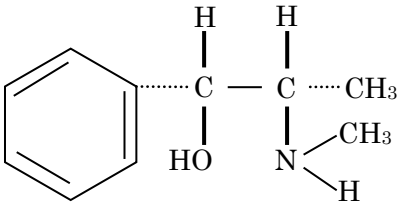
３．構造式又は示性式

本剤の主成分は特定できないが、シャクヤク由来のペオニフロリン、マオウ由来のエフェドリン、ダイオウ由来のセンノシド A、オウゴン由来のバイカリン、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。

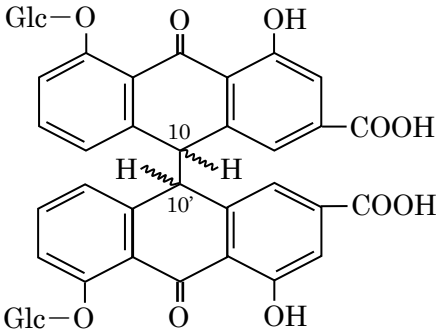
Paeoniflorin（ペオニフロリン）



l-Ephedrine （エフェドリン）

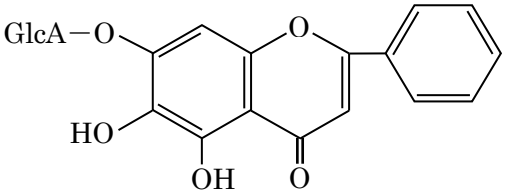


Sennoside A（センノシドA）

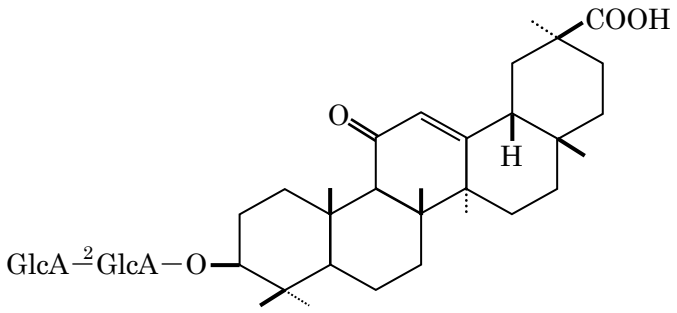


10－10'：threo(t)

Baicalin （バイカリン）



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５成分について以下に記す。

ペオニフロリン　　($C_{23}H_{28}O_{11}$：480.46)

エフェドリン　　($C_{10}H_{15}NO$：165.23)

センノシドＡ　　($C_{42}H_{38}O_{20}$：862.74)

バイカリン　　($C_{21}H_{18}O_{11}$：446.36)

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：ＳＧ－６２

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

⑴外観・性状

防風通聖散エキス（日局）：

本品は黄褐色～褐色の粉末で、僅かにおいがあり、味は甘く、僅かに苦い。

⑵溶解性

水に溶けやすく、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。

⑶吸湿性

吸湿性あり

⑷融点（分解点）、沸点、 凝固点

該当しない

⑸酸塩基解離定数

該当しない

⑹分配係数

該当しない

⑺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

⑴確認試験法（日本薬局方「防風通聖散エキス」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。

トウキ及びセンキュウ

シャクヤク

サンシシ

レンギョウ

ハッカ

ショウキョウ

ケイガイ及びハッカ

ボウフウ

マオウ

ダイオウ

ビャクジュツ

キキョウ

オウゴン

カンゾウ

・定性反応試験により、下記生薬の確認を行う。

セッコウ

セッコウ及び無水ボウショウ

⑵定量法（日本薬局方「防風通聖散エキス」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：ペオニフロリン

総アルカロイド 〔エフェドリン及びプソイドエフェドリン〕

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

⑴ 剤形の区別

顆粒剤

⑵ 剤形の外観及び性状

商品名	性状			
	色調	形状	味	におい
オースギ防風通聖散エキスＧ	淡灰茶褐色～淡灰黄褐色	顆粒	初め甘く、後わずかに苦い	特異なにおい

⑶ 識別コード

ＳＧ－６２　　［分包シート表面］

⑷ 製剤の物性

該当資料なし

⑸ 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

有効成分	1 日量 9.0ｇ中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（防風通聖散エキス）5.2ｇを含有する。
構成生薬	日局 トウキ 1.2ｇ 日局 シャクヤク 1.2ｇ 日局 センキュウ 1.2ｇ 日局 サンシシ 1.2ｇ 日局 レンギョウ 1.2ｇ 日局 ハッカ 1.2ｇ 日局 ショウキョウ 0.3ｇ 日局 ケイガイ 1.2ｇ 日局 ボウフウ 1.2ｇ 日局 マオウ 1.2ｇ 日局 ダイオウ 1.5ｇ 日局 無水ボウショウ 0.7ｇ 日局 ビャクジュツ 2ｇ 日局 キキョウ 2ｇ 日局 オウゴン 2ｇ 日局 セッコウ 2ｇ 日局 カンゾウ 2ｇ 日局 カッセキ 3ｇ
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

(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

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

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（物理化学的変化）

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

分 包 品：882g（3.0g×294 包）、252g（3.0g×84 包）

ボ ト ル：500g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

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

１１．別途提供される資材類

該当しない

１２．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	10^3CFU/g 未満
総真菌数	10^2CFU/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
腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：
高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘

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

6. 用法及び用量
通常、成人1日9.0g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．薬理学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

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

⑴ 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

⑵ 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

⑶ 中毒域

該当資料なし

⑷ 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

⑴ 解析方法

該当資料なし

⑵ 吸収速度定数

該当資料なし

⑶ 消失速度定数

該当資料なし

⑷ クリアランス

該当資料なし

⑸ 分布容積

該当資料なし

⑹ その他

該当なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

⑴ 解析方法

該当資料なし

⑵ 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

⑴ 血液－脳関門通過性

該当資料なし

⑵ 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

⑶ 乳汁への移行性

該当資料なし

⑷ 髄液への移行性

該当資料なし

⑸ 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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

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

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 サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。［11.1.5参照］

8.4 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

8.5 ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

＜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　サンシシ含有製剤において腸間膜静脈硬化症の国内症例が集積したこと及び文献情報から、専門家の意見も踏まえ、腸間脈静脈硬化症の注意喚起を記載した。（平成 30 年 2 月 13 日付薬生安発 0213 第 1 号「使用上の注意の改訂について」に基づく改訂）

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ことから記載している。

8.5　ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので記載している。

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 下痢、軟便のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。

9.1.3 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.4 病後の衰弱期、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。

9.1.5 発汗傾向の著しい患者

発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。

9.1.6 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者

当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

9.1.7 重症高血圧症の患者

当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

9.1.8 排尿障害のある患者

当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

9.1.9 甲状腺機能亢進症の患者

当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

＜解説＞

9.1.1　本剤にはダイオウが含まれているため、下痢、軟便のある患者に投与すると

これらの症状が悪化するおそれがあることから記載している。

9.1.2　本剤にはトウキ・センキュウ・マオウ・ダイオウ・無水ボウショウ・セッコウが含まれているため、胃腸の虚弱な患者に投与すると食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれるおそれがあることから記載している。

9.1.3　本剤にはトウキ・センキュウ・マオウが含まれているため、食欲不振、悪心、嘔吐のある患者に投与するとこれらの症状が悪化するおそれがあることから記載している。

9.1.4　本剤にはダイオウ・マオウ・セッコウが含まれているため、病後の衰弱期、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り、記載した。

9.1.5　副作用として発汗過多が報告されていること、また、本剤にはマオウが含まれていることから発汗傾向の著しい患者に投与すると発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがあることから記載している。

9.1.6　マオウの一成分であるエフェドリンは交換神経興奮作用を有することから、狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者では当該疾患及びその症状が悪化するおそれがあることから記載している。

9.1.6～9.1.8　本剤にはマオウが含まれているため、本剤投与により、これらの疾患及び症状が悪化するおそれがあることから記載している。また平成5年9月8日付第37次再評価結果「安息香酸ナトリウムカフェイン・酸化マグネシウム・アセトアミノフェン・ロートエキス・マオウ水製エキス・混合生薬水製エキス配合剤」の「慎重投与」を参考としている。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 高度の腎障害のある患者

当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(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投与しないことが望ましい。本剤に含まれるダイオウ（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、無水ボウショウ（子宮収縮作用）により流早産の危険性がある。

(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。本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。

(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

設定されていない

(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
マオウ含有製剤 葛根湯 小青竜湯 麻黄湯　等 エフェドリン類含有製剤 エフェドリン塩酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン　等 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩　等 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン　等 カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン　等 キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン　等	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
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 ［8.2、11.1.1、11.1.2参照］	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. マオウ含有製剤、エフェドリン類含有製剤

本剤はマオウを含有しており、併用によりマオウの成分のエフェドリンの交感神経刺激作用が増強され、不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなる。

2. モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤

エフェドリンの交感神経刺激作用により放出されたノルアドレナリンの代謝をMAO 阻害剤により阻害されることが考えられる。その結果として、ノルアドレナリンの血中濃度の増加によって血圧上昇や頻脈等の循環器系障害が発現する可能性ある。

3. カテコールアミン製剤

マオウの成分のエフェドリンは交感神経刺激作用を有するため、併用によりカテコールアミン製剤の作用が増強され、不眠、頻脈、動悸等があらわれることがある。

4. キサンチン系製剤

テオフィリン等のキサンチン系製剤は強心作用や中枢興奮作用を有するため、エフェドリン等の交感神経興奮作用のある薬物との併用により、薬理学的協力作用による不整脈や過度の中枢興奮が発現するおそれがある。本剤のマオウの成分にエフェドリンが含まれている。

5. 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 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」に基づき記載している。

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。

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（頻度不明）

低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の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]

11.1.4 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。

11.1.5 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。[8.3参照]

＜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16年4月1日付事務連絡「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。

11.1.5（腸間膜静脈硬化症）

本剤によると思われる腸間膜静脈硬化症の企業報告の集積により、厚生労働省内で検討された結果、上記の副作用を記載した。（平成25年8月6日付薬食安発0806第1号「使用上の注意」の改訂について　に基づく改訂）

(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、瘙痒等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等
泌尿器	排尿障害等

＜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

15.1 臨床使用に基づく情報 本剤には無水ボウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

(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

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：クラシエ防風通聖散エキス細粒

ツムラ防風通聖散エキス顆粒（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

販売名	オースギ防風通聖散エキスＧ
製造販売承認年月日	1986 年 8 月 22 日
承認番号	16100AMZ03890000
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

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

該当しない

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	オースギ防風通聖散エキスＧ
HOT（13 桁）番号	294 包：　1104837010201 500ｇ：　1104837010101 84 包：　1104837010203
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	5200130D1028
レセプト電算コード	615101057

１４．保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．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）

2)社内資料（簡易懸濁法結果）

２．その他の参考文献

該当しない

ＸⅡ．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) 粉砕

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
オースギ防風通聖散エキスG	3.0g/包 顆粒	適1	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。

顆粒剤 [2)]

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.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)

・『漢方薬による腸間膜静脈硬化症』

(https://www.nikkankyo.org/seihin/take_kampo/160201/m_phlebosclerosis.pdf)