2022年8月改訂（第3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

オウ　レン　ゲ　ドク　トウ

オースギ黄連解毒湯エキスＧ

オウ　レン　ゲ　ドク　トウ

オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠

OHSUGI Orengedokuto Extract Granules G
OHSUGI Orengedokuto 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4.5ｇ中、黄連解毒湯エキス1.7ｇを含有する エキスＴ錠（錠剤）：本剤は1日量15錠中、黄連解毒湯エキス1.7ｇを含有する	
一般名	和　名：黄連解毒湯 洋　名：Orengedokuto	
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 販売年月日：1986年10月30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 販売年月日：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8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-１５　ＳＧ-１５Ｔ）

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 4
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..... 13

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 20
8. 副作用 20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 21
10. 過量投与 21
11. 適用上の注意 21
12. その他の注意 21

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 22
2. 毒性試験 22

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 23
2. 有効期間 23
3. 包装状態での貯法 23
4. 取扱い上の注意 23
5. 患者向け資材 23
6. 同一成分・同薬効 23
7. 国際誕生年月日 23
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 24
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 24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... 24
11. 再審査期間..... 24
12. 投薬期間制限医薬品に関する情報 24
13. 各種コード 25
14. 保険給付上の注意 25

ⅩⅠ. 文献

1. 引用文献..... 26
2. その他の参考文献..... 26

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況..... 27
2. 海外における臨床支援情報..... 27

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 28
2. その他の関連資料 31

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

オースギ黄連解毒湯エキスＧおよびオースギ黄連解毒湯エキスＴ錠は、唐代の王燾が著わした、外台秘要方（752 年）に記載されている処方で、「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。

比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：

鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症

(2) 重大な副作用として、間質性肺炎、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４種類の生薬（オウレン、オウバク、オウゴン、サンシシ）を、エキス抽出から顆粒および錠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せず水のみで煎出している。

オースギ黄連解毒湯エキス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。

オースギ黄連解毒湯エキス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、オースギ黄連解毒湯エキスＧ、オースギ黄連解毒湯エキス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

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

顆粒剤：オースギ黄連解毒湯エキスＧ

錠　剤：オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠

⑵ 洋名

顆粒剤：OHSUGI Orengedokuto Extract Granules G

錠　剤：OHSUGI Orengedokuto Extract T Tablets

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、4 種類の生薬からなり、その内の主薬である黄連の名をとり、また薬能である「血分の熱毒を涼血解毒すること（解毒)」を表現して、名付けられたと考えられる。

２．一般名

⑴ 和名（命名法）

黄連解毒湯（該当しない）

⑵ 洋名（命名法）

Orengedokuto　（該当しない）

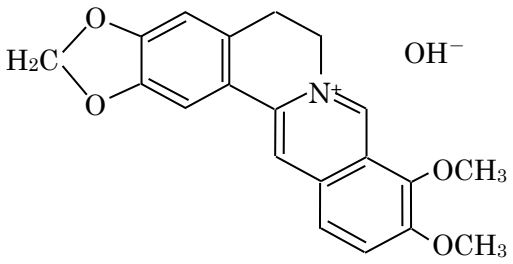
⑶ ステム

該当しない

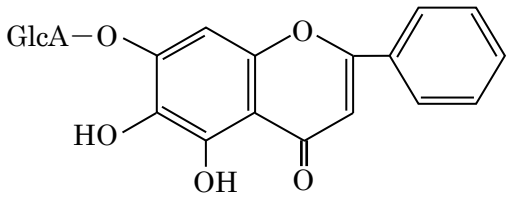
３．構造式又は示性式

本剤の主成分は特定できないが、オウレン及びオウバク由来のベルベリン、オウゴン由来のバイカリン、サンシシ由来のゲニポシドなどが含有されている。

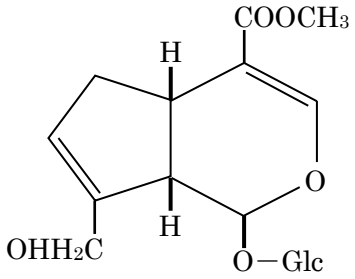
Berberine（ベルベリン）



Baicalin（バイカリン）



Geniposide（ゲニポシド）



４.分子式及び分子量

３.に記載した３成分について以下に記す。

ベルベリン　　($C_{20}H_{19}NO_5$:353.37)

バイカリン　　($C_{21}H_{18}O_{11}$:446.36)

ゲニポシド　　($C_{17}H_{24}O_{10}$:388.37)

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：エキスＧ（顆粒剤）：ＳＧ－１５

エキスＴ錠（錠剤）：ＳＧ－１５Ｔ

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

⑴外観・性状

黄連解毒湯エキス（日局）：

黄褐色～赤褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味は極めて苦い。

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「黄連解毒湯エキス」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。

オウレン

オウバク

オウゴン

サンシシ

⑵定量法（日本薬局方「黄連解毒湯エキス」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：ベルベリン

バイカリン

・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

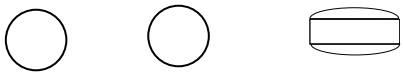
エキスＧ：顆粒剤

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
オースギ黄連解毒湯エキスＧ	淡灰黄褐色～淡灰赤褐色	顆粒	極めて苦く、残留性であり、だ液を黄色に染める	わずかなにおい

商品名	性状			
	色調 形状	外形		大きさ
オースギ黄連解毒湯エキス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 310 mg



(3) 識別コード

エキスＧ（顆粒剤）：ＳＧ－１５　　［分包シート表面］［ボトルふた］

エキスＴ錠（錠剤）：ＳＧ－１５Ｔ　［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 4.5ｇ中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（黄連解毒湯エキス）1.7ｇを含有する。	１日量 15 錠中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス（黄連解毒湯エキス）1.7ｇを含有する。
構成生薬	日局 オウレン　1.5ｇ 日局 オウバク　3ｇ 日局 オウゴン　3ｇ 日局 サンシシ　3ｇ	日局 オウレン　1.5ｇ 日局 オウバク　3ｇ 日局 オウゴン　3ｇ 日局 サンシシ　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	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

エキスＧ（顆粒剤）：分　包：441g（1.5g×294 包）、126g（1.5g×84 包）

ボトル：500g

エキスＴ錠（錠剤）：分　包：1,470 錠（5 錠×294 包）、420 錠（5 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

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
総好気性微生物数	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

比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症

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

＜オースギ黄連解毒湯エキスＧ（顆粒剤）＞

6. 用法及び用量

通常、成人1日4.5g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。

＜オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠（錠剤）＞

6. 用法及び用量

通常、成人1日15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

⑴臨床データパッケージ

該当しない

⑵臨床薬理試験

該当資料なし

⑶用量反応探索的試験

該当資料なし

⑷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

⑸患者・病態別試験

該当資料なし

⑹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

⑺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 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。［11.1.3参照］

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。

＜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　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）

8.3　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。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

⑴ 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。

＜解説＞

9.1.1　著しく体力の衰えている患者に投与すると副作用が表れやすくなり、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。

⑵ 腎機能障害患者

設定されていない

⑶ 肝機能障害患者

設定されていない

⑷ 生殖能を有する者

設定されていない

⑸ 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。

⑹ 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。

⑺ 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

設定されていない

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 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。
>
> 11.1.3 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。[8.2参照]

＜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 10 年 9 月 9 日付医薬安第 101 号「医薬品の使用上の注意事項の変更について」に基づく改訂)

11.1.2 (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。

11.1.4 (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、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

＜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

黄連解毒湯エキスＧ（顆粒剤）有効期間：製造後３年

黄連解毒湯エキス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

患者向け医薬品ガイド

くすりのしおり

６．同一成分・同薬効

同一成分薬：ジュンコウ　黄連解毒湯ＦＣエキス細粒　医療用

クラシエ黄連解毒湯エキス細粒

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（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

	オースギ黄連解毒湯エキスＧ	オースギ黄連解毒湯エキス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	16100AMZ03879000	16100AMZ04189000
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	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

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	オースギ黄連解毒湯エキスＧ オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠
再評価結果公表年月日	2014 年 4 月 7 日（薬食審査発 0407 第 1 号）
内容	（薬食審査発第 0407 第 1 号） 下記の効能･効果について有用性が確認された。 〈参考〉 **効能又は効果** **比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：** **鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症**

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	オースギ黄連解毒湯エキスＧ	オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠
HOT（13 桁）番号	294 包：1098419010201 500ｇ：1098419010101 84 包：1098419010203	294 包：1098495010102 84 包：1098495010103
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	5200011D1035	5200011F1028
レセプト電算コード	615101021	615101020

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　オースギ黄連解毒湯エキス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　オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠）

3) 社内資料（簡易懸濁法結果　オースギ黄連解毒湯エキスＧ）

4) 社内資料（簡易懸濁法結果　オースギ黄連解毒湯エキスＴ錠）

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
オースギ黄連解毒湯エキスG	1.5g/包 顆粒	条3	8Fr.	－	やや悪

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
オースギ黄連解毒湯エキスT錠	5錠（1.55g）/包 フィルムコーティング錠	条3	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℃）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℃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）

・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)

・『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)