

漢方製剤  
**オースギ小柴胡湯エキス錠**

しょう さい こ とう  
(小柴胡湯)

承認番号	(61AM)第4190号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
再評価結果	1995年3月 2014年4月

貯法：室温保存  
「取扱い上の注意」  
の項参照  
使用期限：外箱に表示

**【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）

**【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、肝癌の患者  
[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/mm<sup>3</sup>以下の患者 [肝硬変が疑われる。]


**【組成・性状】**

- (1) 本剤は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）4.0gを含有する。

日局 サ イ コ	7 g	日局 タ イ ソ ウ	3 g
日局 ハ ン ゲ	5 g	日局 ニ ン ジ ン	3 g
日局 ショウキョウ	1 g	日局 カ ン ゾ ウ	2 g
日局 オウゴン	3 g		

添加物として結晶セルロース、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号アルミニウムレーキ、青色1号アルミニウムレーキ、赤色3号アルミニウムレーキを含有する。

- (2) 本剤は淡褐色のフィルムコーティング錠である。  
識別コード：SG-09T

外形	直径(mm)	厚さ(mm)	重さ(mg)
	9.0	5.4	330

**【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

**【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。

**【使用上の注意】**

- (1) 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/mm<sup>3</sup>以下の患者 [肝硬変に移行している可能性がある。]
- (2) 重要な基本的注意
  - 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。
- (3) 相互作用
  - 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 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

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
①カンゾウ含有製剤	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。
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		

- (4) 副作用  
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。

## 1) 重大な副作用

- 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。

## 2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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。

### (5) 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など注意すること。

### (6) 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。

### (7) 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]

## 【取扱い上の注意】

- ・直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- ・本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありません。

## 【包装】

- 1,764錠（6錠×294包）
- 504錠（6錠×84包）

## 【文献請求先】（お問い合わせ先）

大杉製薬株式会社 医薬情報部  
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂1-8-6  
TEL 050-3776-0358

大杉製薬株式会社 大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2