

\* \* 2014年4月改訂 (第7版)  
\* 2014年3月改訂

漢方製剤

# 三 和 小柴胡湯 エキス細粒

小柴胡湯

S-11

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	61AM第3610
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年11月
再評価結果	1995年3月 2014年4月

## 貯法・取扱い上の注意

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。

## 使用期限

ラベル又は外箱に表示。

本品は傷寒論・金匱要略に記載されている「小柴胡湯」の水製エキスを細粒剤にした服用しやすい製剤である。

## 【警 告】

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、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 $10万/mm^3$ 以下の患者〔肝硬変が疑われる。〕

## 【組 成】

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	

添加物として乳糖水和物、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、軽質無水ケイ酸を含有する。

## 【性 状】

本品は黄かっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は甘く、やや辛い。

## \* 【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7.5gを3回に分割し、食前又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。

## 【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 $15万/mm^3$ 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

### 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- $\alpha$ インターフェロン- $\beta$	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

### 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。

## 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。

（裏面につづきます）

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)、AI-P、 $\gamma$ -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等注意すること。

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。]

【包装】 500g、2.5g×300包



三和生薬株式会社

栃木県宇都宮市平出工業団地6番地1

AD