

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

サイ コ カ リュウ コツ ボ レイ トウ
 クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒

サイ コ カ リュウ コツ ボ レイ トウ
 クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス錠

Kracie Saikokaryukotsuboreito Extract Fine Granules and Tablets

KB-12（スティック包装）

EK-12（スティック包装、ボトル）

EKT-12(錠剤)

剤 形	細粒剤・素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品以外の医薬品
規 格 ・ 含 量	細粒剤：本品1日量（6.0g）中、柴胡加竜骨牡蛎湯エキス粉末3,900mgを含有する。 錠 剤：本品1日量（18錠）中、柴胡加竜骨牡蛎湯エキス粉末4,200mgを含有する。
一 般 名	和名：柴胡加竜骨牡蛎湯 洋名：saikokaryukotsuboreito
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：細粒剤：1986年6月24日 錠 剤：2007年3月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：細粒剤：2007年7月1日（販売名変更による） 錠 剤：2007年7月6日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月 日：細粒剤：1986年10月 錠 剤：1986年10月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：クラシエ株式会社（細粒剤） 大峰堂薬品工業株式会社（錠 剤） 販売会社名：クラシエ薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	クラシエ薬品株式会社 〈文献請求先〉 医薬学術統括部 TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371 〈製品情報お問合せ先〉 お客様相談センター TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374 〈受付時間〉 10:00～17:00（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 www.kampoyubi.jp

本IFは2023年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、隨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、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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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ぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客觀性を見抜き、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、IFを活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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関する周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関する注意	10
5. 臨床成績	10

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	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
4. 吸収	12
5. 分布	12

6. 代謝	13
7. 排泄	13
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13

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	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 過量投与	16
11. 適用上の注意	16
12. その他の注意	17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	20
2. 有効期間	20
3. 包装状態での貯法	20
4. 取扱い上の注意	20
5. 患者向け資材	20
6. 同一成分・同効薬	20
7. 国際誕生年月日	20
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	20
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	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	21
11. 再審査期間	21
12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21

XI. 文献

1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23

XIII. 備考

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

柴胡加竜骨牡蛎湯は漢方の古典「傷寒論」に記載されている処方である。クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒・錠は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒・錠にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審第120号通知（昭和60年5月31日付）」に従い製造申請し、承認されたものである。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本品はサイコ（柴胡）、オウゴン（黄芩）、ダイオウ（大黃）、リュウコツ（竜骨）、ボレイ（牡蠣）など11種の生薬を、湯剤の品質により近づけることを基本理念として水抽出した後エキス化し、さらに服用しやすい細粒・錠にした漢方エキス製剤である。
- (2) 本品は、精神不安がって、どうき、不眠などを伴う高血圧の随伴症状、神経症、更年期神経症、小児夜泣きの改善を目的として処方される。

3. 製品の製剤学的特性

細粒：1日量（6.0g）中、柴胡加竜骨牡蛎湯エキス粉末3,900mgを含有する。

錠剤：1日量（18錠）中、柴胡加竜骨牡蛎湯エキス粉末4,200mg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

細粒剤：クラシエ柴胡加竜骨牡蠣湯エキス細粒

錠 剤：クラシエ柴胡加竜骨牡蠣湯エキス錠

(2) 洋名

細粒剤：Kracie Saikokaryukotsuboreito Extract Fine Granules

錠 剤：Kracie Saikokaryukotsuboreito Extract Tablets

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

柴胡加竜骨牡蠣湯（該当しない）

(2) 洋名（命名法）

saikokaryukotsuboreito（該当しない）

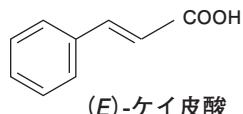
(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

[参考]

本品の主成分は特定できないが、原薬中にケイヒ由来の (E)-ケイ皮酸、オウゴン由来のバイカリンなどが含まれている。



4. 分子式及び分子量

[参考]

(E)-ケイ皮酸 (C₉H₈O₂ : 148.16)

バイカリン (C₂₁H₁₈O₁₁ : 446.36)

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 細粒剤：KB-12、EK-12

錠 剤：EKT-12

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

■細粒剤

淡褐色～褐色の粉末で、特異なにおいがあり、味はわずかに甘く苦い。

■錠剤

淡褐色～褐色の乾燥エキス粉末で、ほとんどにおいはなく、味は苦く、後にわずかに辛い。

(2) 溶解性

特定できない

(3) 吸湿性

吸湿性である

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

特定できない

(5) 酸塩基解離定数

特定できない

(6) 分配係数

特定できない

(7) その他の主な示性値

水溶液（5→100）のpHは約3.6である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品を開封し、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。

また、密封状態では安定であった。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

■細粒剤

(1) ケイヒ

液体クロマトグラフィーにより「ケイヒ」由来の（E）-ケイ皮酸を確認する。

(2) オウゴン

液体クロマトグラフィーにより「オウゴン」由来のバイカリンを確認する。

(3) サイコ

薄層クロマトグラフィーにより「サイコ」由来のサイコサポニンのスポットを確認する。

(4) ショウキヨウ

薄層クロマトグラフィーにより「ショウキヨウ」由来の[6]-ギンゲロールのスポットを確認する。

(5) ニンジン

薄層クロマトグラフィーにより「ニンジン」由来のギンセノシドのスポットを確認する。

(6) ダイオウ

薄層クロマトグラフィーにより「ダイオウ」由来のレインのスポットを確認する。

■錠剤

(1)ケイヒ

薄層クロマトグラフィーにより「ケイヒ」由来の (E)-ケイ皮酸のスポットを確認する。

(2)オウゴン

薄層クロマトグラフィーにより「オウゴン」由来のバイカレインのスポットを確認する。

(3)サイコ

薄層クロマトグラフィーにより「サイコ」由来のサイコサポニンのスポットを確認する。

(4)ショウキョウ

薄層クロマトグラフィーにより「ショウキョウ」由来の [6]-ギンゲロールのスポットを確認する。

(5)ニンジン

薄層クロマトグラフィーにより「ニンジン」由来のスポットを確認する。

(6)ダイオウ

定性反応により「ダイオウ」由来の結合型レインを確認する。

(7)ボレイ・リュウコツ

定性反応により「ボレイ」及び「リュウコツ」由来のカルシウム塩を確認する。

(8)タイソウ

薄層クロマトグラフィーにより「タイソウ」由来のスポットを確認する。

定量試験法

■細粒剤

(1)無水エタノールエキス

日局 生薬試験法-エキス含量「エーテルエキス定量法」に準じて、エキス粉末中の無水エタノールエキスの含量を求める。

(2)イソプロパノールエキス

日局 生薬試験法-エキス含量「エーテルエキス定量法」に準じて、エキス粉末中のイソプロパノールエキスの含量を求める。

(3)(E)-ケイ皮酸

本品中に含まれる「ケイヒ」由来の (E)-ケイ皮酸の量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

(4)バイカリン

本品中に含まれる「オウゴン」由来のバイカリンの量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

■錠剤

(1)水製エキス

日局 生薬試験法-エキス含量「水製エキス定量法」に準じて、エキス粉末中の水製エキスの含量を求める。

(2)バイカリン

本品中に含まれる「オウゴン」由来のバイカリンの量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

(3)サイコサポニン類

本品中に含まれる「サイコ」由来のサイコサポニン b_1 及びサイコサポニン b_2 の量を、液体クロマトグラフィーにより定量する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤、錠剤

(2) 製剤の外観及び性状

商品名	性状			
	色調	形状	味	におい
クラシエ 柴胡加竜骨牡蠣湯 エキス細粒	淡褐色 ～褐色	細粒	わずかに甘く 苦い	特異におい
商品名	剤形(色、形状)	外形	大きさ	
クラシエ 柴胡加竜骨牡蠣湯 エキス錠	淡褐色 ～褐色 素錠	表面 ○ 裏面 ○ 側面 ○	直径 9.2mm 厚さ 4.7mm 質量 330mg	
	ほとんどにおいはなく、味は苦く、後にわずかに辛い			

(3) 識別コード

■表示部位

アルミシート表面

■表示内容

細粒	1日2回服用	KB-12 (内容量3.0g)
	1日3回服用	EK-12 (内容量2.0g)
錠剤		EKT-12

(4) 製剤の物性

■細粒剤

粒度分布	日局製剤総則顆粒剤(細粒剤)に適合 18号ふるい通過量 100% 30号ふるい残留量 10%以下
安息角	40°以下
かさ密度	(ゆるみ) 約0.6g/mL

■錠剤

崩壊試験	30分以内(日局一般試験法・崩壊試験法による)
------	-------------------------

(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

■細粒剤

有効成分	本品1日量(6.0g)中			
	日局サイコ（柴胡）	5.0g	日局ボレイ（牡蠣）	2.5g
	日局ハンゲ（半夏）	4.0g	日局ショウキョウ（生姜）	0.8g
	日局ブクリョウ（茯苓）	3.0g	日局オウゴン（黄芩）	2.5g
	日局ケイヒ（桂皮）	3.0g	日局ダイオウ（大黃）	1.0g
	日局タイソウ（大棗）	2.5g	日局リュウコツ（竜骨）	2.5g
	日局ニンジン（人参）	2.5g	上記の混合生薬より抽出した柴胡加竜骨牡蠣湯エキス粉末3,900mgを含有する。	
添加剤	日局ステアリン酸マグネシウム、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、含水二酸化ケイ素			

■錠 剤

有効成分	本品1日量(18錠)中			
	日局サイコ（柴胡）	5.0g	日局ボレイ（牡蠣）	2.5g
	日局ハンゲ（半夏）	4.0g	日局ショウキョウ（生姜）	0.8g
	日局ブクリョウ（茯苓）	3.0g	日局オウゴン（黄芩）	2.5g
	日局ケイヒ（桂皮）	3.0g	日局ダイオウ（大黃）	1.0g
	日局タイソウ（大棗）	2.5g	日局リュウコツ（竜骨）	2.5g
	日局ニンジン（人参）	2.5g	上記の混合生薬より抽出した柴胡加竜骨牡蠣湯エキス粉末4,200mgを含有する。	
添加剤	日局ラウリル硫酸ナトリウム、日局ステアリン酸マグネシウム、日局軽質無水ケイ酸、日局乳糖水和物、日局結晶セルロース、日局クロスカルメロースナトリウム			

(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雜物

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

	保 存 条 件	安 定 性	
		細粒剤	錠 剤
分 包 品	室 温 3年	安 定	安 定
	40℃, 75% R.H. 6カ月	安 定	安 定
ポリエチレン製容器	室 温 3年	安 定	
	40℃, 75% R.H. 6カ月	安 定	
グラシン紙分包 + ポリエチレン袋	室 温 4週間	安 定	
	20℃, 75% R.H. 4週間	安 定	

(R.H. : 相対湿度)

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 (物理化学的変化)

細粒剤 : 該当資料なし

錠 剤 : 該当しない

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

該当なし

(2) 包装

■ 細粒剤

KB-12 : 3.0g×28包、3.0g×168包 (ステイック包装)

EK-12 : 2.0g×42包、2.0g×294包 (ステイック包装)

500g (ボトル)

■ 錠 剤

EKT-12 : 252錠 (3錠×6連包×14シート)

1,764錠 (3錠×6連包×98シート)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

■ 細粒剤

KB-12 : ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

EK-12 : ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

ボトル : [容器] ポリエチレン

[キャップ] ポリプロピレン

■ 錠 剤

EKT-12 : ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、アルミ箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

精神不安があつて、どうき、不眠などを伴う次の諸症：

高血圧の随伴症状（どうき、不安、不眠）、神経症、更年期神経症、小児夜なき

2. 効能又は効果に関する注意

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6.0g（細粒剤）又は18錠（錠剤）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

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

該当資料なし

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

本品は多成分の混合物であり、活性本体を特定するに至っていない。

(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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

該当しない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

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 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。

8.3 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た。

8.2 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り、また、本剤には副作用のあらわれやすいダイオウが含まれているため記載した。

8.3 本剤にはダイオウが含まれており、ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるため記載した。

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 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 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。

9.1.3 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)

本剤にはダイオウが含まれているため、上記の症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる消化器症状が文献学会で報告されているため、記載した。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(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

妊娠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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。

(解説)

昭和57年8月10日付「ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤」再評価結果を参考に記載した。

(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。

(解説)

昭和57年8月10日付「ダイオウ末・酸化マグネシウム配合剤」再評価結果を参考に記載した。

(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

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。

(解説)

[間質性肺炎]

本剤によると思われる間質性肺炎の報告が集積されたため、平成13年1月12日付医薬安発第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（企業報告）。

[肝機能障害、黄疸]

本剤によると思われる肝機能障害、黄疸の報告が集積されたため記載した（企業報告）。

(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、発赤、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等

(解説)

[過敏症]

本剤にはケイヒおよびニンジンが含まれており、発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等の過敏症状があらわれるおそれがあるため記載した。

[消化器]

本剤にはダイオウが含まれているため、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等の消化器症状があらわれるおそれがあり、また、本剤によると思われる消化器症状が文献学会で報告されているため記載した。

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

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢神経系 (マウス)¹⁾

- ①マウス自発運動量を100mg/kg、i.p.で抑制した。
- ②マウス正常体温を100mg/kg、i.p.で一過性に低下させた。
- ③マウス酢酸writhingに対し、500および1,000mg/kg、s.c.で影響をおよぼさなかった。

2) 呼吸器・循環器系 (ネコ、*in vitro*)¹⁾

- ①ネコの呼吸数を50mg/kg、i.v.で増加させた。
- ②ネコの血圧を10および50mg/kg、i.v.で同用量依存的に上昇させたが、心拍数には明らかな影響をおよぼさなかった。
- ③モルモット摘出心房筋の収縮力および拍動数を 10^{-3} g/mLの濃度で増強した。

3) 消化器系 (ラット、マウス、*in vitro*)¹⁾

- ①幽門結紮ラットの胃液分泌を4および20mg/kg、i.p.で用量依存的に抑制した。
- ②ラットインドメタシン潰瘍を100および500mg/kg、i.p.で抑制した。
- ③ラット胆汁分泌に対し、20および100mg/kg、i.p.で影響をおよぼさなかった。
- ④マウスの小腸炭末輸送を20mg/kg、i.p.で抑制した。
- ⑤ウサギ摘出回腸の自動運動を 10^{-3} g/mLの濃度で持続的に軽度抑制した。

4) 自律神経系・末梢神経系 (ラット、*in vitro*)¹⁾

- ①モルモット摘出回腸のヒスタミン、アセチルコリンおよび塩化バリウムによる収縮に対し、 10^{-4} 、 10^{-3} g/mLの濃度で明らかな影響をおよぼさなかった。
- ②ラット神経筋伝達 (坐骨神経刺激による腓腹筋の収縮)に対し、10および50mg/kg、i.v.で影響をおよぼさなかった。

5) その他 (ラット、マウス、*in vitro*)¹⁾

- ①ラットPCA反応を100、500および1,000mg/kg、i.p.で用量依存的に抑制した。
- ②マウス遅延型皮膚反応に対し、感作の成立過程には影響をおよぼさなかったが、皮膚反応誘発段階では20、100および500mg/kg、i.p.で用量依存的に抑制した。
- ③ラットカラゲニン足浮腫を20mg/kg、i.p.で抑制した。
- ④マウス抗体産生に対し、100mg/kg、i.p. 3日間投与で影響をおよぼさなかった。
- ⑤高脂血症マウスの血中コレステロール値を20および100mg/kg、i.p. 2回投与で低下させた。
- ⑥ラットの尿量および尿中電解質を20mg/kg、i.p.で増加させた。
- ⑦*in vitro* PG生合成に対し、 10^{-4} 、 10^{-3} g/mLの濃度で明らかな影響をおよぼさなかった。

(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²⁾

LD₅₀値 (mg/kg)

動物種	性 別	経口投与
ICR系マウス	♂	>10,000
	♀	>10,000

(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

3年（安定性試験結果に基づく）

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

コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒

ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用） ほか

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

【クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒】

履歴	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
旧販売名 カネボウ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒	1986年6月24日	16100AMZ03520000	1986年10月30日	1986年10月
製造販売承認承継 クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒	1986年6月24日	16100AMZ03520000	2007年7月1日	2007年7月1日
製造販売承認承継	1986年6月24日	16100AMZ03520000	2007年7月1日	2023年10月1日

【クラシエ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス錠】

履歴	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
旧販売名 カネボウ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス錠	1986年8月5日	(61AM) 3712	1986年10月30日	1986年10月
販売名変更 クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス錠	2007年3月15日	21900AMX00627000	2007年7月6日	2007年7月6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
クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒	5200050C1056	5200050C1056	110045701	620005329
クラシエ 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス錠	5200050F1044	5200050F1044	110057001	620005398

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) クラシエ株式会社 社内資料
- 2) クラシエ株式会社 社内資料

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

該当資料なし