2026年11月改訂（第3版）
＊2025年10月改訂（第2版）

貯法：室温保存
有効期間：5年

日本標準商品分類番号
875200

承認番号	16100AMZ03610000
販売開始	1986年11月

漢方製剤

S-11

三和小柴胡湯（しょうさいことう）エキス細粒

1. 警告

1.1 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、咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常、胸部X線異常、胸部CT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。［2.2、2.3、8.4、9.3.1-9.3.3、11.1.1参照］

1.2 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。［11.1.1参照］

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 インターフェロン製剤を投与中の患者［10.1、11.1.1参照］

2.2 肝硬変、肝癌の患者［1.1、9.3.1-9.3.3、11.1.1参照］

2.3 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm³以下の患者［1.1、8.4、9.3.1-9.3.3、11.1.1参照］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	三和小柴胡湯エキス細粒
有効成分	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
添加剤	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

3.2 製剤の性状

剤形	細粒剤
色	黄褐色
におい	特異な芳香
味	甘く、やや辛い
識別コード	S-11

4. 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

6. 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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

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 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。

〈慢性肝炎における肝機能障害の改善〉

8.4 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。［1.1、2.3、9.3.1-9.3.3、11.1.1参照］

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変、肝癌の患者

投与しないこと。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。［1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1参照］

9.3.2 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm³以下の患者

投与しないこと。肝硬変が疑われる。［1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1参照］

9.3.3 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm³超～15万/mm³以下の患者

慎重に投与すること。肝硬変に移行している可能性がある。［1.1、2.2、2.3、8.4、11.1.1参照］

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。

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。

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。

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。

10. 相互作用

10.1 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（スミフェロン等） インターフェロン-β（フエロン等） ［2.1、11.1.1参照］	間質性肺炎があらわれることがある。	機序は不明

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
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 ループ系利尿剤 アゾセミド トラセミド フロセミド　等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド　等 [8.2、11.1.2、11.1.3参照]	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。

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。

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。[1.1、1.2、2.1-2.3、8.4、9.3.1-9.3.3、10.1参照]

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、横紋筋融解症（いずれも頻度不明）

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、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK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。[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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過　敏　症	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	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等

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。

22. 包装

500ｇ［ボトル］

2.5ｇ× 84包［分包］

＊24. 文献請求先及び問い合わせ先

三和生薬株式会社　お客様相談窓口

〒321-0905 栃木県宇都宮市平出工業団地6-1

ナビダイヤル：0570-095770　FAX ： 028-661-2410

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

三和生薬株式会社

栃木県宇都宮市平出工業団地6-1