

H24

\*\*2018年2月改訂（第6版）

\*2013年8月改訂

貯法：気密容器、室温保存  
（「取扱い上の注意」の項参照）

使用期限：容器、外箱に表示

漢方製剤

## 本草 加味逍遙散エキス顆粒-M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)第4141号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

## ◇組成・性状

販売名	本草 加味逍遙散エキス顆粒-M
組成	本品7.5g中（3包中） 日局トウキ…3.0g 日局ボタンピ…2.0g 日局シャクヤク…3.0g 日局サンシシ…2.0g 日局ビャクジュツ…3.0g 日局カンゾウ…2.0g 日局ブクリョウ…3.0g 日局ショウキョウ…1.0g 日局サイコ…3.0g 日局ハツカ…1.0g より製した水製乾燥エキス4.5gを含有する。
	添加物 乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形 顆粒剤
	色 淡かつ色
	におい 特異なにおい
	味 はじめやや辛く後にやや苦い
	識別コード H24

## ◇効能・効果

体質虚弱な婦人で、肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症：

冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症。

## ◇用法・用量

通常成人は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、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）

- 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

## (2)重要な基本的注意

- 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。
- 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。

\*\*3)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。

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		

## (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

- 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。
- ミオパチー**：低カリウム血症の結果としてミオパチーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の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。
- 肝機能障害、黄疸**：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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。

\*④腸間膜静脈硬化症：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。

## 2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

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。

## (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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるボタンピにより流産の危険性がある。]

## (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

本品の品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

## ◇包装

500g 2.5g×294包 2.5g×42包

## ◇文献請求先

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287

FAX 052-895-4928