

H68

＊ ＊ 2014年 4月改訂(第 8版)
＊ 2014年 3月改訂

漢方製剤

本草 芍薬甘草湯エキス顆粒一M

貯法：気密容器、室温保存
〔「取扱上の注意」の項参照〕
使用期限：容器、外箱に表示

| | |
|------------|--------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM)第4138号 |
| 薬価収載 | 1986年10月 |
| 販売開始 | 1986年10月 |
| ＊ ＊ 再評価結果 | 2014年 4月 |

◇禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 1) アルドステロン症の患者
 - 2) ミオパチーのある患者
 - 3) 低カリウム血症のある患者
- 〔1)～3)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕

◇組成・性状

| | | |
|-----|---|-------------------------------------|
| 販売名 | 本草 芍薬甘草湯エキス顆粒一M | |
| 組成 | 本品7.5g中（3包中） 日局シャクヤク…6.0g 日局カンゾウ…6.0g より製した水製乾燥エキス2.4gを含有する。 | |
| | 添加物 | 乳糖水和物、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 | 淡黄かっ色 |
| | におい | わずかに特異なにおい |
| | 味 | やや甘い |
| | 識別コード | H68 |

* ◇効能・効果

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

◇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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

◇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）

高齢者（「(5)高齢者への投与」の項参照）

(2) 重要な基本的注意

- 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。
- 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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 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。

(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：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。
- 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 うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）：うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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 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。
- ⑤ 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P、 γ -GTPの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、

〈裏面へつづく〉

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 ^{注1)} | 発疹、発赤、痒痒等 |
| 消化器 | 悪心、嘔吐、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

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

500 g 2.5 g × 294包 2.5 g × 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