

※※平成14年7月改訂  
※平成13年8月改訂

日本標準商品分類番号 875200

承認番号:(61AM)第3730号

漢方製剤

SKM 10

商品番号

葉価収載:昭和61年10月

販売開始:昭和61年11月



さいこけいしどう

## サカモト柴胡桂枝湯エキス顆粒

貯法:取扱上の注意の項参照

### 【組成・性状】

組 成	本品 6.0g 中、下記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス 3.5g を含有する。 日局サイコ………5.0g 日局ニンジン………2.0g 日局ハング………4.0g 日局タイソウ………2.0g 日局ケイヒ………2.5g 日局カンゾウ………1.5g 日局シャクヤク…2.5g 日局ショウキョウ…1.0g 日局オウゴン………2.0g	
	添加物	日局乳糖、日局パレイショデンブン、メタケイ酸アルミン酸Mg、ヒドロキシプロピル starch、日局カルボキシメチルセルロースCa、ヒドロキシプロピルセルロース
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	淡褐色
	におい	特異なにおい
	味	初めやや甘く、後にわずかに苦い
	識別コード	SKM 10

### 【効能・効果】

多くは腹痛を伴う胃腸炎、微熱、寒け、頭痛、はき気などの感冒、風邪の後期の症状

### 【用法・用量】

通常、成人1日6.0g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。

### 【使用上の注意】

#### 【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。

### 【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 2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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、ミオパシ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。

### 【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。
- (3) ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- ※(4) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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、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

- (1) 過敏症：発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等があらわれることがあるので、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。
- (2) 消化器：下痢、便秘、消化不良等があらわれることがある。
- (3) 泌尿器：頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等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、適切な処置をおこなうこと。

#### 【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。

#### 【妊娠、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、妊娠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。

#### 【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]

#### 【その他の注意】

類似処方の小柴胡湯では、インターフェロン- $\alpha$ との併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。

#### 【取扱上の注意】

##### <貯法>

- 1) 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
- 2) 誤用をさけ、品質を保持するために他の容器に入れかえないで下さい。
- 3) 開封後は特に湿気をさけ、フタをよく閉める等、取り扱いに注意して下さい。

#### 【包装】

500g, 2.0g × 294包, 2.0g × 84包

#### 【主要文献】

原 典：傷寒論、金匱要略

解説書：矢数道明 著：臨床応用漢方処方解説、創元社

#### 【文献請求先】

株式会社 阪本漢法製薬研究開発部

〒661-0021 尼崎市名神町1丁目5番12号

#### 【製造業者の名称及び所在地】

株式会社 阪本漢法製薬

〒530-0057 大阪市北区曾根崎2丁目7番4号