

H41

\*\*平成13年8月改訂(第2版)  
\*平成10年10月改訂(新様式第1版)  
貯法等：取扱い上の注意の項参照

## 漢方製剤

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	(61AM)第4143号
薬価収載	昭和61年10月
販売開始	昭和61年10月

## 本草 補中益気湯エキス顆粒-M

## ◇組成・性状

本品7.5g中(3包中)

日本薬局方 ニンジン…4.0g	日本薬局方 サイコ…1.0g
〃 ジャクジュツ…4.0g	〃 カンゾウ…1.5g
〃 オウギ…4.0g	〃 ショウマ…0.5g
〃 トウキ…3.0g	〃 チンピ…2.0g
〃 タイソウ…2.0g	〃 カンキョウ…0.5g

より製した水製乾燥エキス5.00gを含有する。

販売名	形状	色	味	におい	識別コード
本草 補中益気湯 エキス顆粒-M	顆粒剤	淡かつ色	初めやや 甘く、 後にやや 苦い	特異な におい	H41

## ◇効能・効果

元気がなく胃腸のはたらきが衰えて疲れやすいものの次の諸症：

虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ。

## ◇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)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。

## (2)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。

## (3)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など)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。
- ②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。

\*\*③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、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、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：食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれることがある。

## (4)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。

〈裏面へつづく〉

#### (5)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。

#### \* (6)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]

#### (7)その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

### ◇取扱い上の注意

#### (1)貯 法

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。

#### \* (2)使用期限

外装に表示（使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）

### ◇包 装

500 g 2.5 g × 294包

### ◇文献請求先

営業本部

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目 6 番21号

### ◇長期投与医薬品に関する情報

漢方エキス製剤は、効能効果の見直しが終了するまでの間、長期投薬の対象とはされない。