

**2003年5月改訂(第2版)
*1998年10月改訂

日本標準商品分類番号
875200

貯法	気密容器 室温保存 「取扱上の注意」参照
使用期限	包装に表示の使用期限内 に使用のこと

漢方製剤

KTS® 五 積 散 エキス顆粒
ゴ シャク サン

承認番号	(61AM)3561
薬価収載	昭和61年10月
販売開始	昭和61年11月

KTS-M63

【組成・性状】

有効成分	本品7.5g中、下記混合生薬より製した五積散水製エキス(乾燥エキスとして)3.2gを含有する。 日局ソウジュツ……4.0g 日局キキョウ……1.0g 日局チンピ……2.0g 日局ケイヒ……1.0g 日局ブクリョウ……2.0g 日局マオウ……1.0g 日局ハンゲ……2.0g 日局タイソウ……1.0g 日局トウキ……2.0g 日局カンゾウ……1.0g 日局コウボク……1.0g 日局ショウキョウ……0.3g 日局シャクヤク……1.0g カンキョウ……1.0g 日局センキュウ……1.0g キコク……1.0g 日局ビャクシ……1.0g
** 添加物	結晶セルロース、乳糖
色・形状	褐色の顆粒
味	初め甘くのち苦い
におい	特有のにおい
識別コード	KTS-M-63 (分包ヒートシールに記載)

【効能・効果】

慢性に経過し、症状の激しくない次の諸症：
胃腸炎、腰痛、神経痛、関節痛、月経痛、頭痛、冷え症、更年期障害、感冒

【用法・用量】

通常、成人1日7.5g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】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)病後の衰弱期、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。〕
 - (2)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれるおそれがある。〕
 - (3)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。〕
 - (4)発汗傾向の著しい患者〔発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。〕
 - (5)狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
 - (6)重症高血圧症の患者
 - (7)高度の腎障害のある患者
 - (8)排尿障害のある患者
 - (9)甲状腺機能亢進症の患者
- 〔(5)～(9)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕

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)マオウ含有製剤 (2)エフェドリン類含有製剤 (3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 (4)甲状腺製剤 チロキシ リオチロニン (5)カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン (6)キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(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。

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) **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。
- * 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。

(2) その他の副作用

- 1) **過敏症**：発疹、発赤、痒痒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) **自律神経系**：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。
- 3) **消化器**：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。
- 4) **泌尿器**：排尿障害等があらわれることがある。

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】


吸湿性が強いので、開封後は特に吸湿に注意すること。


【包装】

500g
2.5g × 294包

【文献請求先】

株式会社 建林松鶴堂 学術部
〒110-0015 東京都台東区東上野 4-3-1
本草製薬株式会社 営業本部
〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目6番21号

販売元  本草製薬株式会社
名古屋市中区天白区古川町125番地

製造元 株式会社  建林松鶴堂
東京都台東区東上野 4-3-1

KTS-M-63