

2003年6月改訂(第2版、自主改訂)

1998年10月改訂(新様式第1版)

貯法: しゃ光・気密容器
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)1152
薬価収載 1986年10月
販売開始 1986年10月

99

漢方製剤

ショウケンチュウトウ

ツムラ小建中湯エキス顆粒(医療用)

【組成・性状】

組成	本品15.0g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.75gと粉末飴10.0gを含有する。 日局シャクヤク.....6.0g 日局カンゾウ.....2.0g 日局ケイヒ.....4.0g 日局ショウキョウ...1.0g 日局タイソウ.....4.0g	
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡灰白色
	におい	特異なにおい
	味	甘味とわずかな辛味
	識別コード	ツムラ/99

【効能又は効果】

体質虚弱で疲労しやすく、血色がすぐれず、腹痛、動悸、手足のほてり、冷え、頻尿および多尿などのいずれかを伴う次の諸症：

小児虚弱体質、疲労倦怠、神経質、慢性胃腸炎、小児夜尿症、夜なき

【用法及び用量】

通常、成人1日15.0g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】

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

過敏症：発疹、発赤、瘙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。

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。

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]

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×84包、2.5g×189包

【文献請求先】

株式会社ツムラ 商品情報センター
東京都千代田区二番町12番地7 〒102-8422

