

H09

**平成13年8月改訂(第4版)
*平成12年1月改訂(第3版)
貯法等：取扱い上の注意の項参照

漢方製剤

本草 小柴胡湯エキス顆粒-M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(G1AM)第4139号
薬価収載	昭和61年10月
販売開始	昭和61年10月
再評価結果	平成7年3月

◇警告

1. 本剤の投与により、間質性肺炎が起こり、早期に適切な処置を行わない場合、死亡等の重篤な転帰に至ることがあるので、患者の状態を十分観察し、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）、胸部X線異常等があらわれた場合には、ただちに本剤の投与を中止すること。
2. 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。
〔「重大な副作用」の項参照〕

◇禁忌（次の患者には投与しないこと）

1. インターフェロン製剤を投与中の患者
〔「相互作用」の項参照〕
- * 2. 肝硬変、肝癌の患者
〔間質性肺炎が起こり、死亡等の重篤な転帰に至ることがある。〕
- * 3. 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm³以下の患者
〔肝硬変が疑われる。〕

◇組成・性状

本品7.5g中（3包中）

日本薬局方	サイコ	…7.0g	日本薬局方	タイソウ	…3.0g
〃	ハンゲ	…5.0g	〃	カンゾウ	…2.0g
〃	オウゴン	…3.0g	〃	ショウキョウ	…1.0g
〃	ニンジン	…3.0g			

より製した水製乾燥エキス4.20gを含有する。

販売名	形状	色	味	におい	識別コード
本草 小柴胡湯 エキス顆粒-M	顆粒剤	淡黄 かっ色	初めやや 甘く後に わずかに 苦い	わずかに 特異な におい	H09

◇効能・効果

- I. はきけ、食欲不振、胃炎、胃腸虚弱、疲労感及び風邪の後期の症状
- II. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

◇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)慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 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) 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が15万/mm³以下の患者〔肝硬変に移行している可能性がある。〕

(2)重要な基本的注意

- * 1) 慢性肝炎における肝機能障害で本剤を投与中は、血小板数の変化に注意し、血小板数の減少が認められた場合には、投与を中止すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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

1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インターフェロン製剤 インターフェロン-α インターフェロン-β	間質性肺炎があらわれることがある。 〔「重大な副作用」の項参照〕	機序は不明

2) 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〕	グリチルリチン酸および利尿剤は、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。
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		

〈裏面へつづ〉

(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：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。
- 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。また、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣、麻痺等の横紋筋融解症の症状があらわれることがあるので、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。

**④肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTPの著しい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、痒痒、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：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘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、適切な処置を行うこと。

(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

(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

500g 2.5g×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。