

カ ミ ショウヨウサン
〔東洋〕加味逍遙散 エキス細粒

【組成】

本剤は、加味逍遙散の水製エキスに賦形剤(トウモロコシデンプン)を加えて製したものである。

本剤7.5g中

日局トウキ・・・3.0g 日局ハッカ・・・1.0g
日局シャクヤク・・・3.0g 日局カンゾウ・・・2.0g
日局サイコ・・・3.0g 日局ボタンビ・・・2.0g
日局ビャクジュツ・・・3.0g 日局サンシシ・・・2.0g
日局ブクリョウ・・・3.0g 生ショウキョウ・・・2.0g

上記の混合生薬より抽出した加味逍遙散の水製エキス4.5gを含有する。

【性状】

本品は、褐色の細粒で特異なおいと味を有する。(天然原料を使用するため、色調、味、においがロットにより若干異なることがあります。)

医薬品識別コード: TY-O16

【効能・効果】

体質虚弱な婦人で、肩がこり、疲れやすく、精神不安などの精神神経症状、ときに便秘の傾向のある次の諸症:
冷え症、虚弱体質、月経不順、月経困難、更年期障害、血の道症。

【用法・用量】

通常 大人 1日 3回 1回 2.5g(1包)を空腹時経口投与
年齢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) 著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。]
- 2) 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。]

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) サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

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

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、ミオパチ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。

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ミオパチー:低カリウム血症の結果としてミオパチ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。

④腸間膜静脈硬化症:長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 注1)	発疹、発赤、そう痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

注1) 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。

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。
[本剤に含まれるボタンビにより流早産の危険性がある]

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】

薬の品質を保つため、直射日光を避け、できるだけ湿気の少ない涼しいところに保管してください。

【包装】

500g, 2.5g×252包(分包品)

*【参考】

原典:万病回春

参考文献:「漢方処方応用の実際」山田光胤著

参考文献:「経験漢方処方分量集」大塚敬節・矢数道明監修

参考文献:「漢方診療医典」大塚敬節・矢数道明・清水藤太郎共著

【文献請求先】

製造販売元 株式会社 東洋薬行

〒113-0033 東京都文京区本郷6-19-7

TEL 03-3813-2263 FAX 03-3813-0202

株式会社東洋薬行

東京都文京区本郷6-19-7