

※※2006年3月改訂(第4版、薬事法改正に伴う改訂)

※2004年3月改訂(第3版)

日本標準商品分類番号 8 7 5 2 0 0

承認番号:(61AM)第3979号

薬価収載:昭和63年7月

販売開始:昭和63年8月

漢方製剤

SKM14

商品番号



はんげしゃしんとう

サカモト半夏瀉心湯エキス顆粒

貯法:取扱上の注意の項参照

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) アルドステロン症の患者
 - 2) ミオパシーのある患者
 - 3) 低カリウム血症のある患者
- 〔1)～3)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。〕

※【組成・性状】

組成	本品7.5g中、下記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス3.4gを含有する。 日局ハンゲ……5.0g 日局タイソウ……2.5g 日局オウゴン……2.5g 日局オウレン……1.0g 日局ニンジン……2.5g カンキョウ……2.5g 日局カンゾウ……2.5g	
	添加物	日局トウモロコシデンプン、日局結晶セルロース、日局軽質無水ケイ酸、日局合成ケイ酸アルミニウム、ヒドロキシプロピルセルロース、日局ステアリン酸Mg
性状	剤形	顆粒剤
	色	黄褐色
	におい	特異なおい
	味	初め甘く、後に苦い
	識別コード	SKM14

【効能・効果】

みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり食欲不振で腹が鳴って軟便または下痢の傾向のあるものの次の諸症：急・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症

【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】

【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。

【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 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	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。

【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。
- (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。
- (4) 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

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等

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。

【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。

【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のみ投与すること。

【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〕

【取扱上の注意】

<貯法>

- 1) 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管して下さい。
- 2) 誤用をさけ、品質を保持するために他の容器に入れかえないで下さい。
- 3) 開封後は特に湿気をさけ、フタをよく閉める等、取り扱いに注意して下さい。

※【包装】

500g, 2.5g×294包, 2.5g×84包

【主要文献】

原典：傷寒論

解説書：大塚敬節，矢数道明 監修：経験漢方処方分量集，医道の日本社

【文献請求先】

株式会社 阪本漢法製薬研究開発部

〒661-0021 尼崎市名神町1丁目5番12号

※※ 製造販売元

株式会社 阪本漢法製薬

〒530-0057 大阪市北区曾根崎2丁目7番4号