

H48

**2011年7月改訂(第4版)

*2007年6月改訂

*貯法:気密容器、室温保存
(「取り扱い上の注意」の項参照)

*使用期限:容器、外箱に表示

漢方製剤

本草 十全大補湯エキス顆粒-M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)第4162号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

**◇組成・性状

販売名	本草十全大補湯エキス顆粒-M	
組成	本品9.0g中(3包中) 日局ニンジン…2.5g 日局ケイヒ…3.0g 日局トウキ…3.5g 日局オウギ…2.5g 日局シヤクヤク…3.0g 日局センキュウ…3.0g 日局ジャクジュツ…3.5g 日局カンゾウ…1.0g 日局ブクリョウ…3.5g 日局ジオウ…3.5g より製した水製乾燥エキス6.1gを含有する。	
	添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡茶かっ色～茶かっ色
	におい	特異なにおい
	味	やや苦く後に甘味を有する
	識別コード	H48

◇効能・効果

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血。

◇用法・用量

通常成人は1日9.0g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)

- 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ことがある。〕
- 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

- 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。
- 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。
- 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	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。	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。
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。

(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

- 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。
- 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。
- 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、発赤、痒痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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。

〈裏面へつづく〉

(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]

(8)その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

***◇取扱い上の注意**

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。

◇包 装

500 g 3.0 g × 294包 3.0 g × 42包

***◇文献請求先**

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地