

H62

**2018年2月改訂（第9版）
*2017年4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 防風通聖散エキス顆粒一M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(G1AM)第4158号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

*◇組成・性状

販売名	本草防風通聖散エキス顆粒-M	
組成	本品7.5g中（3包中） 日局ト ウ キ…1.2g 日局マ オ ウ…1.2g 日局シャクヤク…1.2g 日局ダイオウ…1.5g 日局センキュウ…1.2g 日局ジャクジュツ…2.0g 日局サンシシ…1.2g 日局キキョウ…2.0g 日局レンギョウ…1.2g 日局オウゴン…2.0g 日局ハ ッ カ…1.2g 日局カンゾウ…2.0g 日局ショウキョウ…0.4g 日局セッコウ…2.0g 日局ケイガイ…1.2g 日局カッセキ…3.0g 日局ボウフウ…1.2g 日局ボウショウ…1.5g より製した水製乾燥エキス5.0g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	淡黄かっ色
	におい	特異なにおい
	味	初めわずかに甘く、後にやや苦い
	識別コード	H62

◇効能・効果

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなものの次の諸症：
高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘。

◇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) 下痢、軟便のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- 2) 胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。〕
- 3) 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。〕
- 4) 病後の衰弱期、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。〕
- 5) 発汗傾向の著しい患者〔発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。〕

- 6) 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
 - 7) 重症高血圧症の患者
 - 8) 高度の腎障害のある患者
 - 9) 排尿障害のある患者
 - 10) 甲状腺機能亢進症の患者
- [6]～[10]：これらの疾患及び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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- 5) ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

(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マオウ含有製剤	不眠、発汗過多、	交感神経刺激
②エフェドリン類含有製剤	頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	作用が増強されることが考えられる。
③モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤		
④甲状腺製剤 チロキシ リオチロニン		
⑤カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン		
⑥キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン		

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む製剤	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。
- ④肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 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。

****⑤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、痒痒等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等
泌尿器	排尿障害等

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

- ①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。〔本剤に含まれるダイオウ（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、ポウショウ（子宮収縮作用）により流産の危険性がある。〕
- ②授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕

(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〕

(8)その他の注意

本剤にはポウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

◇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

500g 2.5g×294包 2.5g×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
TEL 052-892-1287
FAX 052-895-4928