

医療用漢方製剤

カクコントウ

葛根湯エキス顆粒T

承認番号	(61AM) 4198
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月

貯法：室温保存 本剤は吸湿性が強いので、開封後は特に吸湿に注意すること。
他の保管条件については【取扱上の注意】の項参照

使用期限：外箱等に表示。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

商品番号 TM-01

【組成・性状】

1. 組成

本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の水製乾燥エキス〔日局 葛根湯（カクコントウ）エキス〕5.0gを含有する。

日局 カクコン	8.0 g
日局 マオウ	4.0 g
日局 タイソウ	4.0 g
日局 ケイヒ	3.0 g
日局 シャクヤク	3.0 g
日局 カンゾウ	2.0 g
日局 ショウキョウ	1.0 g

添加物として、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウムを含有する。

2. 製剤の性状

(1) 顆粒の性状

- 1) 外観は、褐色の顆粒である。
- 2) 特異なおいがあり、味はわずかに甘い。

(2) 分包品の表示

識別コード：TM-01

【効能・効果】

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

【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】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) 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。〕
 - (2) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐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) 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ことがある。〕
 - (5) 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
 - (6) 重症高血圧症の患者
 - (7) 高度の腎障害のある患者
 - (8) 排尿障害のある患者
 - (9) 甲状腺機能亢進症の患者
- [(5)～(9)：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) 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)マオウ含有製剤 (2)エフェドリン類含有製剤 (3)モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 (4)甲状腺製剤 チロキシン 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	不眠、発汗過多、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。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
(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

- 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。
- 2) 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。
- 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。

(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
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

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等
泌尿器	排尿障害等

注) 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】

本品は吸湿しやすいので、分包に際しては防湿性に優れた分包フィルムを使用すること。

【包装】

500 g

300包（1包2.5 g）

文献請求先

東亜薬品株式会社 安全管理部

〒939-3542 富山県富山市水橋開発277番10

TEL 076-478-5347 FAX 076-478-5348

販売元

**** 杏林製薬株式会社**

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

発売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地

製造販売元

東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10