2005年10月作成

漢方製剤

オースギ葛根湯エキスG

かっ こん とう (葛 根 湯) 日本標準商品分類番号 875200

承	認	番	号	(61AM) 第3880号
薬	価	収	載	1986年10月
販	売	開	始	1986年10月

貯 法:室温保存

「取扱い上の注意」

の項参昭

使用期限:容器又は外箱に表示

【組 成・性 状】

(1)本剤は1日量7.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(葛根湯エキス)3.3gを含有する。

一日局	カッコン	4 g	日局	シャクヤク	2 g-
日局	マオウ	3 g	日局	カンゾウ	2 g
日局	タイソウ	3 g	日局	ショウキョウ	1 g-
└日局	ケイト	2 g			

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

(2)本剤は淡灰黄褐色~淡灰茶褐色の顆粒で、特異なにおいがあり、味は初め辛く、後にわずかに甘い。

識別コード: SG-01

【効能又は効果】

感冒、鼻かぜ、頭痛、肩こり、筋肉痛、手や肩の痛み

【用法及び用量】

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。
⑦カンゾウ含有製剤 ⑧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)、AlP、 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、瘙痒等			
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

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】

- ・直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- ・本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多 少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありま せん。

【包 装】

500 g

735g (2.5g × 294包)

210g (2.5g×84包)

【文献請求先】(お問い合せ先)

大杉製薬株式会社 医薬情報部 〒546-0035 大阪市東住吉区山坂1-8-6 TEL 050-3776-0358

(2)

01-2