

漢方製剤

オースギ加味帰脾湯エキスG

かみきひとう
(加味帰脾湯)

承認番号	(61AM) 第3882号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

貯法：室温保存
「取扱以上の注意」
の項参照
使用期限：容器又は外箱に表示

【組成・性状】

(1)本剤は1日量12.0g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(加味帰脾湯エキス)5.5gを含有する。

日局	ニンジン	3g	日局	オンジ	1g
日局	ソウジュツ	3g	日局	カンゾウ	1g
日局	ブクリョウ	3g	日局	モッコウ	1g
日局	サンソウニン	3g	日局	タイソウ	1g
日局	リュウガンニク	3g	日局	ショウキョウ	1g
日局	オウギ	2g	日局	サイコ	3g
日局	トウキ	2g	日局	サンシシ	2g

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、わずかににおいがあり、味は初め苦く、後やや甘い。

識別コード：SG-137

【効能又は効果】

虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症：貧血、不眠症、精神不安、神経症

【用法及び用量】

通常、成人1日12.0g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）

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

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。

(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 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、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、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。

(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)臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、血中AG（1,5-アンヒドロ-D-グルシトール）が増加する場合がある。

(9)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
1,176 g (4.0 g × 294 包)
336 g (4.0 g × 84 包)

【文献請求先】（お問い合わせ先）

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