

**2007年11月改訂(第6版) *2005年5月改訂

貯法:室温保存

使用期限:容器・外箱に記載の使用期限内に使用してください。

注意:取扱い上の注意の項参照

商品番号 N5

日本標準商品分類番号 875200

承 認 番 号 (61AM)3970 薬 価 収 載 1986年10月 販 売 開 始 1986年10月

漢方製剤

安中 散 _{エキス細粒}

〔組成・性状〕

(1)組成

本剤6.0g中

. ,	- 0 .		
日局	ケイヒ4.0g	日局	シュクシャ1.0g
日局	エンゴサク3.0g	日局	カンゾウ1.0g
日局	ボレイ3.0g	日局	リョウキョウ0.5g
日局	ウイキョウ1.5g		

上記の混合生薬より抽出した安中散の水製乾燥エキス1.5gを含有する。

添加物としてステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、プルラン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含有する。

(2)製剤の性状

本剤は淡褐色~褐色の細粒で、特異なにおいがあり、味はやや せい.

識別コード: N5

〔効能・効果〕

冷え症、神経質で、胃痛や胸やけのあるもの。 胃腸病、胃炎、胃酸過多症、胃潰瘍による胃痛。

〔用法・用量〕

通常、成人 1 日6.0g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)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。

(2)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	偽アルドステロン症があ	グリチルリチン酸は
有製剤	らわれやすくなる。また、	尿細管でのカリウム
②グリチルリ	低カリウム血症の結果と	排泄促進作用がある
	して、ミオパチーがあら	
その塩類を	われやすくなる。(「重	値の低下が促進され
	大な副作用」の項参照)	
剤		

(3)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。

*2)その他の副作用

	頻度不明		
過敏症注1)	発疹、	発赤、	瘙痒等

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。

(4)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。

(5) 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 が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 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。]

〔取扱い上の注意〕

- (1)漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当らない涼しい場所に保管してください。 特に、ポリ瓶の場合はキャップを堅く締めて保管してくだ
- (2)本剤は天然の生薬を原料としていますので、ロットにより 色調等に異同がありますが、効能その他に変わりはありま せん。

〔包 装〕

さい。

コタロー安中散エキス細粒

ポリ瓶 500g

分包 2.0g×231包 (462g) 2.0g×42包 (84g)

**〔資料請求先〕

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部 〒531-0071

大阪市北区中津2丁目5番23号

TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140

(9:00~17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

製造販売元

