

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

承認番号	(61AM)4038
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

商品番号 | N12

## 漢方製剤

# コタロー

# 柴胡加竜骨牡蛎湯 エキス細粒

## 〔組成・性状〕

### (1) 組成

本剤7.5g中

日局 サイコ……………5.0g	日局 ショウキョウ……………0.7g
日局 ハンゲ……………4.0g	日局 ニンジン……………2.5g
日局 ブクリョウ……………3.0g	日局 リュウコツ……………2.5g
日局 ケイヒ……………3.0g	日局 ボレイ……………2.5g
日局 オウゴン……………2.5g	日局 ダイオウ……………1.0g
日局 タイソウ……………2.5g	

上記の混合生薬より抽出した柴胡加竜骨牡蛎湯の水製乾燥エキス5.0g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

本剤は茶褐色～褐色の細粒で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

識別コード：N12

## 〔効能・効果〕

精神不安があつて驚きやすく、心悸亢進、胸内苦悶、めまい、のぼせ、不眠などを伴い、あるいは臍部周辺に動悸を自覚し、みぞおちがつかえて便秘し、尿量減少するもの。

動脈硬化、高血圧、腎臓病、不眠症、神経性心悸亢進、心臓衰弱、テンカン、小児夜啼症、更年期神経症、陰萎、神経症。

## 〔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) 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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- 3) 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) 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) 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。
- 3) 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) 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 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、 $\text{AIP}$ 、 $\gamma\text{-GTP}$ 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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、癢痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、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。

### (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

- 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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。〕
- 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。〕

### (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。〕

### \*\* (7) その他の注意

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

## 〔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、直射日光の当た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強く締めて保管してください。
- (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〕

### コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒

ポリ瓶	500g
分包	2.5g×189包（472.5g） 2.5g×42包（105g）

## \*〔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



小太郎漢方製薬株式会社

大阪市北区中津2丁目5番23号