

漢方製剤

FC68 ジュンコウ
芍薬甘草湯

FCエキス細粒 医療用

しやく やく かん ぞう とう
(芍薬甘草湯)

*承認番号	16100AMY00414000
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
*再評価結果	2014年4月

貯法：室温保存
「取扱上の注意」
の項参照
使用期限：外箱に表示

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) アルドステロン症の患者
- 2) ミオパチーのある患者
- 3) 低カリウム血症のある患者
[1)~3):これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

- ** (1) 本剤は1日量4.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(芍薬甘草湯エキス)2.0gを含有する。

日局	シャクヤク	6g
日局	カンゾウ	6g

添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖水和物を含有する。

- (2) 本剤は褐色の細粒で、わずかににおいがあり、味は甘い。
識別コード：FC68

【効能又は効果】

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

【用法及び用量】

通常、成人1日4.5g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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【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)
高齢者(「(5)高齢者への投与」の項参照)

(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カンゾウ含有製剤	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)	グリチルリチン酸及び利尿剤は尿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。
②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤		
③ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
④チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

(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 間質性肺炎：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT等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。
- ② 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。
- ③ うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)：うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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。
- ④ ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。
- ⑤ 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、痒痒等
消化器	悪心、嘔吐、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]

【取扱上の注意】

- ・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】

126g (1.5g × 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

製造販売元

康和薬通有限会社

大阪府柏原市円明町1000-37

発売元

大杉製薬株式会社

大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2