

H09

**2014年4月改訂(第8版)
*2014年3月改訂

貯法：気密容器、室温保存
〔「取り扱い上の注意」の項参照〕
使用期限：容器、外箱に表示

漢方製剤

本草 小柴胡湯エキス顆粒-M

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(G1AM)第4139号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
再評価結果	1995年3月 2014年4月

◇警告

1. 本剤の投与により、間質性肺炎が起こり、早期に適切な処置を行わない場合、死亡等の重篤な転帰に至ることがあるので、患者の状態を十分観察し、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)、胸部X線異常等があらわれた場合には、ただちに本剤の投与を中止すること。
2. 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。
〔「重大な副作用」の項参照〕

◇禁忌(次の患者には投与しないこと)

1. インターフェロン製剤を投与中の患者
〔「相互作用」の項参照〕
2. 肝硬変、肝癌の患者
〔間質性肺炎が起こり、死亡等の重篤な転帰に至ることがある。〕
3. 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が10万/mm³以下の患者
〔肝硬変が疑われる。〕

◇組成・性状

販売名	本草小柴胡湯エキス顆粒-M	
組成	本品7.5g中(3包中)	
	日局サ イ コ…7.0g	日局タ イ ソウ…3.0g
	日局ハ ン ゲ…5.0g	日局カ ン ゾ ウ…2.0g
	日局オ ウ ゴ ン…3.0g	日局ショウキョウ…1.0g
	日局ニ ン ジ ン…3.0g	
	より製した水製乾燥エキス4.2gを含有する。	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム	
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡黄かっ色
	におい	わずかに特異なにおい
	味	初めやや甘く後にわずかに苦い
識別コード	H09	

*◇効能・効果

1. 体力中等度で上腹部がはって苦しく、舌苔を生じ、口中不快、食欲不振、時により微熱、悪心などのあるものの次の諸症：諸種の急性熱性病、肺炎、気管支炎、気管支喘息、感冒、リンパ腺炎、慢性胃腸障害、産後回復不全
2. 慢性肝炎における肝機能障害の改善

◇用法・用量

通常成人は1日7.5gを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) 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) 慢性肝炎における肝機能障害で血小板数が15万/mm³以下の患者〔肝硬変に移行している可能性がある。〕

(2)重要な基本的注意

- 1) 慢性肝炎における肝機能障害で本剤を投与中は、血小板数の変化に注意し、血小板数の減少が認められた場合には、投与を中止すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 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

1)併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インターフェロン製剤 インターフェロン- α インターフェロン- β	間質性肺炎があらわれることがある。 〔「重大な副作用」の項参照〕	機序は不明

2)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。
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：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。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。
- ④肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP、 γ -GTPの著しい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、痒痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢、便秘等
泌尿器 ^{注2)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等

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。

注2)このような症状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。

(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〕

◇取扱い上の注意

本品の品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

◇包装

500g 2.5g×294包 2.5g×42包

◇文献請求先

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287

FAX 052-895-4928