

* * 2007年6月改訂 (第5版)
* 2005年7月改訂

| | |
|------------|-----------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | 62AM-0480 |
| 薬価収載 | 1987年10月 |
| 販売開始 | 1987年10月 |

| |
|---|
| 貯法：室温保存 注意：「取扱い上の注意」 の項参照 使用期限：容器又は外箱に表示 |
|---|

商品番号
J-41

漢方製剤

JPS 補中益気湯 エキス顆粒〔調剤用〕

【組成・性状】

| | |
|----------------|--|
| 販売名 | JPS 補中益気湯エキス顆粒〔調剤用〕 |
| 剤形・色調 | 顆粒・淡褐色 |
| におい・味 | 特異な芳香があり、わずかに甘味と苦味がある |
| 含量：本剤 7.5g中 | 日局 ニンジン……4.0g 日局 ソウジュツ……4.0g 日局 オウギ……4.0g 日局 トウキ……3.0g 日局 チンピ……2.0g 日局 タイソウ……2.0g 日局 サイコ……1.0g 日局 カンゾウ……1.5g 日局 ショウキョウ……0.5g 日局 ショウマ……0.5g * * 上記の混合生薬より抽出した日局補中益気湯エキス4.7gを含有する。 添加物…ステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物 |

【効能・効果】

元気がなく胃腸のはたらきが衰えて、疲れやすいものの次の諸症
虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ

【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. 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、ミオパシ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. 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)ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- 4)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 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、蕁麻疹等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、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

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。

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

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【取扱い上の注意】

直射日光をさけ、防湿に注意すること。開封後は湿気をさけ、フタをよく閉めて保存すること。

【包装】

500g 750g(2.5g×300包) 105g(2.5g×42包)

【文献請求先】

ジェーピーエス製薬株式会社 医薬部
〒224-0023 横浜市都筑区東山田4-42-22
TEL (045) 593-2060

*
ジェーピーエス製薬株式会社
製造販売元 栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台196-1
本社 横浜市都筑区東山田4-42-22