

医薬品検索イーファーマトップ > 5200 漢方製剤の一覧 > 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の医薬品基本情報 > 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の添付文書情報

# 商品名 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒 添付文書情報

 一般名
 加味帰脾湯エキス細粒
 薬価
 19.70

 規格
 1g
 区分

製造メーカー 東洋薬行 販売メーカー 東洋薬行

5. 生薬及び漢方処方に基づく医薬品 52. 漢方製剤 520. 漢方製剤 5200. 漢方製剤

# 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の組成・成分

1日量 (9.0g) 中

ニンジン:3

ビャクジュツ:3

ブクリョウ:3

サンソウニン:3

リュウガンニク:3

オウギ:3

トウキ:2

オンジ:2

サイコ:3

カンゾウ:1

モッコウ:1

タイソウ:2

サンシシ:2

生ショウキョウ:1.5

ボタンピ:2

以上のエキス: 6.0g

### 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の用法・用量

通常1日3回 1回3.0g(1包)を空腹時経口投与。年齢症状により適宜増減する。

# 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の効能・効果

虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症:貧血、不眠症、精神不安、神経症。

#### 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

#### 1. 重大な副作用:

- 1) 偽アルドステロン症(頻度不明): 低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム貯留・体液貯留、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(頻度不明): 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・四肢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。
- 3) 腸間膜静脈硬化症(頻度不明):長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがあるので、繰り返し腹痛、繰り返し下痢、繰り返し便秘、繰り返し腹部膨満等があらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと(なお、腸管切除術に至った症例も報告されている)。

#### 2. その他の副作用:

[1] 過敏症: (頻度不明) 発疹、蕁麻疹等。

[2] 消化器: (頻度不明) 食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等。

#### 〔東洋〕加味帰脾湯エキス細粒の使用上の注意

## 【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すること。
- 3. サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、大腸浮腫、大腸びらん、大腸潰瘍、大腸狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがあるので、長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。
- 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。

#### 【合併症・既往歴等のある患者】

1. 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者:これらの症状が悪化するおそれがある。

## 【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい(本剤に含まれるボタンピにより流早産の危険性がある)。

## 【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 【高齢者】

減量するなど注意すること(一般に生理機能が低下している)。

#### 【相互作用】

2. 併用注意:カンゾウ含有製剤(芍薬甘草湯、補中益気湯、抑肝散等)、グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 (グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・L-システイン、グリチルリチン酸ーアンモニウム・グリシン・DL-メチ オニン配合錠等) [偽アルドステロン症があらわれやすくなり、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(グリチルリチン酸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)]。

#### 【臨床検査結果に及ぼす影響】

本剤の投与により、血中AG(1,5-アンヒドロ-D-グルシトール)が増加する場合がある。

## 【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報:湿疹悪化、皮膚炎悪化等することがある。

## 【取扱い上の注意】

- 1. 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 2. 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 3. 本剤は生薬を原料としているので、色調、味、においが異なることがある。

## 【保管上の注意】

室温保存。

