

商品名 クラシエ防風通聖散エキス錠 添付文書情報

一般名	防風通聖散エキス錠	薬価	6.10
規格	1錠	区分	
製造メーカー	大峰堂薬品	販売メーカー	大峰堂薬品 クラシエ薬品
薬効	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		

クラシエ防風通聖散エキス錠の組成・成分

1日量（27錠）中

トウキ：1.2

シャクヤク：1.2

センキュウ：1.2

サンシシ：1.2

レンギョウ：1.2

ハッカ：1.2

ショウキョウ：0.4

ケイガイ：1.2

ボウフウ：1.2

マオウ：1.2

ダイオウ：1.5

ビャクジュツ：2

キキョウ：2

オウゴン：2

カンゾウ：2

セッコウ：2

カッセキ：3

無水ボウショウ：0.75

以上のエキス：5500mg

クラシエ防風通聖散エキス錠の用法・用量

通常、成人1日27錠を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。

クラシエ防風通聖散エキス錠の効能・効果

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症：高血圧の随伴症状（高血圧のどうき、高血圧の肩こり、高血圧ののぼせ）、肥満症、むくみ、便秘。

クラシエ防風通聖散エキス錠の副作用

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) 間質性肺炎（頻度不明）：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音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、速やかに胸部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。また、咳嗽、呼吸困難、発熱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（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。
- 3) 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。
- 4) 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）：著しいAST上昇、著しいALT上昇、著しいAl-P上昇、著しいγ-GTP上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。
- 5) 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、そう痒等。
- [2] 自律神経系：（頻度不明）不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等。
- [3] 消化器：（頻度不明）食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等。
- [4] 泌尿器：（頻度不明）排尿障害等。

クラシエ防風通聖散エキス錠の使用上の注意

【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し、ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
5. ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

【合併症・既往歴等のある患者】

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. 胃腸虚弱な患者：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。
3. 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。
4. 病後の衰弱期、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。
5. 発汗傾向の著しい患者：発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。
6. 狭心症、心筋梗塞等の循環器系障害のある患者、又はその既往歴のある患者：当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
7. 重症高血圧症の患者：当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
8. 排尿障害のある患者：当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9. 甲状腺機能亢進症の患者：当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。

【腎機能障害患者】

- 1) 高度腎障害のある患者：当該疾患及びそ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（本剤に含まれるダイオウ（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、無水ボウショウ（子宮収縮作用）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（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）。

【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：

- [1] マオウ含有製剤（葛根湯、小青竜湯、麻黄湯等）、エフェドリン類含有製剤（エフェドリン塩酸塩、dl-メチルエフェドリン塩酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン等）、モノアミン酸化酵素＜MAO＞阻害剤（セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩等）、甲状腺製剤（チロキシン、リオチロニン等）、カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン等）、キサンチン系製剤（テオフィリン、ジプロフィリン等）〔不眠、発

汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること（交感神経刺激作用が増強されることが考えられる）】。

- [2] 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（グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン、グリチルリチン酸一アンモニウム・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）】。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤には無水ボウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

【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、色調等が異なることがある。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』