

TM-14

漢方製剤

承認番号 16100AMZ03911000

販売開始 1986年11月

太虎堂の半夏瀉心湯エキス顆粒

はんげしゃしんとう

貯法：室温保存

有効期間：3年

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 アルドステロン症の患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ミオパチーのある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.3 低カリウム血症のある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 太虎堂の半夏瀉心湯エキス顆粒 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 有効成分 | 本品6.0g中 日局ハンゲ ……………5.0g 日局カンゾウ ……………2.5g 日局オウゴン ……………2.5g 日局タイソウ ……………2.5g 日局ショウキョウ ……………2.5g 日局オウレン ……………1.0g 日局ニンジン ……………2.5g 上記生薬より抽出した水製乾燥エキス3,120mgを含有する。 |
| 添加剤 | 日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウム |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|------------|
| 剤形 | 顆粒剤 |
| 色調 | 淡黄色～淡灰色 |
| 味 | 苦い |
| におい | わずかに特異なにおい |
| 識別コード | Tai TM-14 |

4. 効能又は効果

みぞおちがつかえ、ときに悪心、嘔吐があり、食欲不振で腹が鳴って軟便又は下痢の傾向のあるものの次の諸症：
急・慢性胃腸カタル、発酵性下痢、消化不良、胃下垂、神経性胃炎、胃弱、二日酔、げっぷ、胸やけ、口内炎、神経症

6. 用法及び用量

通常、成人1日6.0g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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。[10.2、11.1.2、11.1.3参照]
- 8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 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。

10. 相互作用

10.2 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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 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－アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 ループ系利尿剤 アゾセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 [8.2、11.1.2、11.1.3参照] | 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。 | 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。 |

11. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

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。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。

11.1.2 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・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。[8.2、10.2 参照]

11.1.3 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・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。[8.2、10.2 参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|-----|---------|
| 過敏症 | 発疹、蕁麻疹等 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 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。

22. 包装

- 500g [ボトル]
- 2.0g×84 包 [分包]
- 2.0g×315 包 [分包]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

太虎精堂製薬株式会社 薬事情報部
〒651-0076 神戸市中央区吾妻通2丁目1番27号
TEL 078(232)1015 FAX 078(232)1077

26. 製造販売業者

26.1 製造販売元

太虎精堂製薬株式会社
神戸市中央区吾妻通2丁目1番27号