

貯法：室温保存
有効期間：3年

漢方製剤

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 16100AMZ04155000 |
| 販売開始 | 1986年10月 |

本草乙字湯エキス顆粒－M

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|---|
| 販売名 | 本草乙字湯エキス顆粒－M |
| 有効成分 | 本品7.5g中（3包中） 日局トウキ……………6.0g 日局カンゾウ……………2.0g 日局サイコ……………5.0g 日局ショウマ……………1.5g 日局オウゴン……………3.0g 日局ダイオウ……………1.0g より製した水製乾燥エキス3.3gを含有する。 |
| 添加剤 | 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 |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|------------------|
| 剤形 | 顆粒剤 |
| 色調 | 淡黄かっ色 |
| 識別コード | H03 |
| におい | わずかに特異なおい |
| 味 | 初めわずかに甘く後にわずかに苦い |

4. 効能又は効果

大便がかたくて便秘傾向のあるものの次の諸症：

痔核（いぼ痔）、きれ痔、便秘。

6. 用法及び用量

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。

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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

8.4 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等があらわれることがある。

9.1.3 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。

9.1.4 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。

9.5 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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。

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。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。

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 [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、発赤、痒痒等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等 |

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（バラ包装）〔ボトル〕

735g（2.5g×294包）〔分包〕

105g（2.5g×42包）〔分包〕

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

本草製薬株式会社

名古屋市天白区古川町125番地