

M-68

シャクヤクカンゾウトウ

漢方製剤

マツウラ 芍薬甘草湯 エキス顆粒

承認番号	(61AM)第4040号
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
再評価結果	2014年4月

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

《禁忌（次の患者には投与しないこと）》

- (1)アルドステロン症の患者
 - (2)ミオパチーのある患者
 - (3)低カリウム血症のある患者
- [(1)~(3)：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

《組成・性状》

1. 組成

本品 6 g 中
〔日局シャクヤク……………6.0 g〕
〔日局カンゾウ……………6.0 g〕
上記より製した日局芍薬甘草湯エキス6.0 gを含有する。
(本品は、軟エキスを使用しており、軟エキス6.0 gは乾燥エキス3.0 gに相当する。)

添加物として、ヒプロメロース、ステアリン酸Mg、乳糖水和物、デキストリン、トウモロコシデンプンを含有する。

2. 製剤の性状

本品は黄褐色の顆粒剤で、特異なおいがある。
識別コード（分包品）：68，マツウラ

《効能・効果》

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

《用法・用量》

通常成人 1日 6 g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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

《使用上の注意》

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 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。

3. 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。	グリチルリチン酸及び利尿剤は、尿管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	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。「重大な副作用」の項参照	
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

4. 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：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。
- 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うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）：うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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。
- ④ミオパチー：低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。
- ⑤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)}	発疹、発赤、痒痒等
消化器	悪心、嘔吐、下痢等

注) 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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〕

《取扱い上の注意》

- 直射日光・湿気を避けて保管すること。
- 吸湿し易いため、開封後は密栓して保管すること。
- 天然物を成分としていますので、若干色調の異なることがあります。効果には変わりありません。

《包装》

500 g 2 g × 84包 2 g × 300包

**《文献請求先・製品情報お問合せ先》

松浦薬業株式会社 信頼性保証部
〒466-0054 名古屋市昭和区円上町24-21
TEL 052-883-5172 FAX 052-883-5159
製造販売元

**  松浦薬業株式会社
名古屋市昭和区円上町24-21