

貯法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

137

漢方製剤

ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3315
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

【組成・性状】

組成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス5.0gを含有する。	
	日局オウギ……………3.0g	日局オンジ……………2.0g
	日局サイコ……………3.0g	日局サンシシ……………2.0g
	日局サンソウニン…3.0g	日局タイソウ……………2.0g
	日局ソウジュツ…3.0g	日局トウキ……………2.0g
	日局ニンジン……………3.0g	日局カンゾウ……………1.0g
	日局ブクリョウ…3.0g	日局ショウキョウ…1.0g
	日局リュウガンニク…3.0g	日局モッコウ……………1.0g
	添加物	日局軽質無水ケイ酸、日局ステアリン酸 マグネシウム、日局乳糖水和物
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡黄褐色
	におい	特異なにおい
	味	わずかに甘味を帯びて特異である
	識別コード	ツムラ/137

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

通常、成人1日7.5g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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
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。〕
- 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)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、浮腫、びらん、潰瘍、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。長期投与する場合には、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。
- 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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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。 (「重大な副作用」の項参照)	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。

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)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。

2)ミオパチー：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。

※※3)腸間膜静脈硬化症：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。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、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

頻度不明	
過敏症 ^{※1)}	発疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等

注1)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ため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〕

8. 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)が増加する可能性がある。

9. その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【薬効薬理】

抗不安様作用

マウスに経口投与したところ、改良型高架式十字迷路実験において抗不安様作用を示した¹⁾。

※【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

1) 栗原 久・他、神経精神薬理、1996, 18(3), p.179.

【文献請求先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL：0120-329970 FAX：03-5574-6610