

漢方製剤



ジュンコウ
十全大補湯

**承認番号	16100AMY00375000
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

FCエキス細粒 医療用

じゅう ぜん たい ほ とう
(十全大補湯)

貯法：室温保存
「取扱い上の注意」
の項参照
使用期限：外箱に表示

【組成・性状】

** (1) 本剤は1日量7.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(十全大補湯エキス)5.35gを含有する。

日局 ニンジン 3g	日局 シヤクヤク 3g
日局 オウギ 3g	日局 ジオウ 3g
日局 ビャクジュツ 3g	日局 センキュウ 3g
日局 ブクリョウ 3g	日局 ケイヒ 3g
日局 トウキ 3g	日局 カンゾウ 1g

添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖水和物を含有する。

(2) 本剤は灰褐色の細粒で、トウキ臭があり、味はわずかに苦く後にやや甘い。

識別コード：FC 48

【効能又は効果】

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

【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】

(1) 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。]
- 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。]

(2) 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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 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肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP、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1)}	発疹、発赤、痒痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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。〔使用経験が少なくない〕

(8) その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【取扱い上の注意】

- 直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- 本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありません。

【包装】

210g (2.5g × 84包)

【文献請求先】(お問い合わせ先)

大杉製薬株式会社 医薬情報部
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂1-8-6
TEL 050-3776-0358

* 製造販売元

康和薬通有限会社 大阪府柏原市円明町1000-37

発売元

大杉製薬株式会社 大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2