*2012年9月改訂

貯 法:室温保存

注意:「取扱い上の注意 |

の項参昭

使用期限:容器又は外箱に表示

 日本標準商品分類番号

 875200

 承認番号 61 AM-4767

 薬価収載 1987年10月

販 売 開 始 1987年10月

商品番号

漢方製剤

JPS 半夏瀉レ湯 エキス顆粒[調剤用]

【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】

 販売名 JPS 半夏瀉心湯エキス顆粒〔調剤用〕 剤形・色調 顆粒・黄褐色 におい・味 特異の芳香があり、わずかに甘味と苦味がある 含量:本剤 日局ハンゲ 5g 日局オウゴン2.5g 日局 ショウキョウ2.5g 日局ニンジン2.5g 日局カンゾウ2.5g 日局オウレン1g *上記の混合生薬より抽出した日局半夏瀉心湯エキス4.6gを含有する。 添加かのステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、 		- v · 2		
におい・味 特異の芳香があり、わずかに甘味と苦味がある 含量:本剤 日局 ハ ン ゲ 5g 日局 オ ウ ゴ ン 2.5g 日局 ショウキョウ 2.5g 日局 ニ ン ジ ン 2.5g 日局 カ ン ゾ ウ 2.5g 日局 タ イ ソ ウ 2.5g 日局 オ ウ レ ン 1g *上記の混合生薬より抽出した日局半夏瀉心湯エキス4.6gを含有する。 添加物…ステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、	販 売 名	JPS 半夏瀉心湯エキス顆粒〔調剤用〕		
含量:本剤日局ハンゲ 5g 日局オウゴン 2.5g7.5g中日局ショウキョウ 2.5g 日局ニンジン 2.5g日局カンゾウ 2.5g 日局タイソウ 2.5g日局オウレン 1g*上記の混合生薬より抽出した日局半夏瀉心湯エキス4.6gを含有する。添加物…ステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、	剤形・色調	顆粒・黄褐色		
7.5g中 日局 ショウキョウ2.5g 日局 ニンジン2.5g 日局 カンゾウ2.5g 日局 タイソウ2.5g 日局 オウレン1g *上記の混合生薬より抽出した日局半夏瀉心湯エキス4.6gを含有する。 添加物…ステアリン酸Mg、ショ糖脂肪酸エステル、	におい・味	特異の芳香があり、わずかに甘味と苦味がある		
\times \		日局 ショウキョウ 2.5g 日局 ニンジン 2.5g 日局 カンゾウ 2.5g 日局 タイソウ 2.5g 日局 オウレン 1g *上記の混合生薬より抽出した日局半夏瀉心湯エキス4.6gを含有する。		

【効能・効果】

みぞおちがつかえ、時に悪心、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、醱酵性下痢、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

【用法・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、年令、体重、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 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	グリチルリチン
(2)グリチルリチン酸及	があらわれやすくな	酸及び利尿剤は
びその塩類を含有す	る。また、低カリウ	尿細管でのカリ
る製剤	ム血症の結果として、	ウム排泄促進作
(3)ループ系利尿剤	ミオパチーがあらわ	用があるため、
フロセミド	れやすくなる。(「重	血清カリウム値
エタクリン酸	大な副作用」の項参	の低下が促進さ
(4)チアジド系利尿剤	照)	れることが考え
トリクロルメチアジド		られる。

3. 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:発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)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、発熱、咳嗽、呼吸困難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。
- 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) **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。
- 4) 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1)	発疹、蕁麻疹等	

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。

4. 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。

5. 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。

6. 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。]

**7. 適用上の注意

服用時: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。

【取扱い上の注意】

直射日光をさけ、防湿に注意すること。開封後は湿気をさけ、 フタをよく閉めて保存すること。

【包 装】

500g $750g(2.5g \times 300包)$ $105g(2.5g \times 42包)$

【文献請求先】

ジェーピーエス製薬株式会社 営業部 〒224-0023 横浜市都筑区東山田4-42-22

TEL (045) 593-2060

ジェーピーエス製薬株式会社

/ 製造販売元 栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台196-1 発 売 元 横浜市都筑区東山田4-42-22