

貯法: 室温保存  
使用期限: 容器・外箱に記載の使用期限内に使用してください。  
注意: 取扱い上の注意の項参照

承認番号	(61AM)3811
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

商品番号 | N48

漢方製剤

コタロー

# 十全大補湯

じゅうぜんたいほとう

エキス細粒

## 〔組成・性状〕

### \*\*〔1〕組成

本剤15.0g中

日局 ニンジン……………2.5g	日局 シャクヤク……………3.0g
日局 オウギ……………2.5g	日局 ジョウ……………3.5g
日局 ビャクジュツ……………3.5g	日局 センキュウ……………3.0g
日局 ブクリョウ……………3.5g	日局 ケイヒ……………3.0g
日局 トウキ……………3.5g	日局 カンゾウ……………1.0g

上記の混合生薬より抽出した十全大補湯の水製乾燥エキス8.5gを含有する。

添加物としてステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、プルラン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含有する。

### 〔2〕製剤の性状

本剤は茶褐色～褐色の細粒で、特異なおいがあり、味は甘苦い。

識別コード: N48

## 〔効能・効果〕

皮膚および粘膜が蒼白で、つやがなく、やせて貧血し、食欲不振や衰弱がなほだしいもの。消耗性疾患、あるいは手術による衰弱、産後衰弱、全身衰弱時の次の諸症。

低血圧症、貧血症、神経衰弱、疲労倦怠、胃腸虚弱、胃下垂。

## 〔用法・用量〕

通常、成人1日15.0g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	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細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		

## 〔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

- 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。
- 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。
- 肝機能障害、黄疸**: AST(GOT)、ALT(GPT)、AIP、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、痒疹、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まわ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〕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〕

- 漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。特に、ポリ瓶の場合はキャップを強く締めて保管してください。
- 本剤は天然の生薬を原料としていますので、ロットにより色調等に異同がありますが、効能その他に変わりはありません。

## 〔包装〕

コタロー十全大補湯エキス細粒

ポリ瓶 500g  
分包 2.5g×189包(472.5g)

## \*〔資料請求先〕

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部  
〒531-0071  
大阪市北区中津2丁目5番23号  
TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140  
(9:00~17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

製造販売元



小太郎漢方製薬株式会社

大阪市北区中津2丁目5番23号