

貯法：室温保存

有効期間：3年

漢方製剤

N61

# コタロー 桃核承気湯 エキス細粒

とう かく じょう き とう

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 16100AMZ03829000 |
| 販売開始 | 1986年10月         |

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

|      |  |
|------|--|
| 販売名  | コタロー桃核承気湯エキス細粒   |
| 有効成分 | 本剤6.0g中<br>日局トウニン …… 5.0g 日局無水ボウショウ…0.9g<br>日局ケイヒ …… 4.0g 日局カンゾウ …… 1.5g<br>日局ダイオウ …… 3.0g<br>上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス3.0gを含有する。 |
| 添加剤  | 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  |

### 3.2 製剤の性状

|       |        |
|-------|--------|
| 剤形    | 細粒剤    |
| 色調    | 黄土色～褐色 |
| 味     | やや苦辛い  |
| におい   | 特異なにおい |
| 識別コード | N61    |

## 4. 効能又は効果

頭痛またはのぼせる傾向があり、左下腹部に圧痛や宿便を認め、下肢や腰が冷えて尿量減少するもの。  
常習便秘、高血圧、動脈硬化、腰痛、痔核、月経不順による諸種の障害、更年期障害、にきび、しみ、湿疹、こしけ、坐骨神経痛。

## 6. 用法及び用量

通常、成人1日6.0g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。

## 8. 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すること。[10.2、11.1.1、11.1.2 参照]
- 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
  - 下痢、軟便のある患者  
これらの症状が悪化するおそれがある。
  - 著しく胃腸の虚弱な患者  
食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。
  - 著しく体力の衰えている患者  
副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。
- 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるダイオウ（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、無水ボウショウ（子宮収縮作用）、トウニンにより流産の危険性がある。
- 授乳婦  
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。
- 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

### 10.2 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   |
|--|---|---|
| カンゾウ含有製剤<br>芍薬甘草湯<br>補中益気湯<br>抑肝散 等<br>グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤<br>グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン<br>グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等<br>[8.2、11.1.1、11.1.2 参照] | 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。 | 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。 |

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

#### 11.1.2 ミオパチー（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

### 11.2 その他の副作用

|     | 頻度不明              |
|-----|-------------------|
| 過敏症 | 発疹、発赤、痒痒等         |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等 |

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤には無水ボウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

## 20. 取扱い上の注意

- 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

## 22. 包装

- 500g [ポリ瓶、バラ]
- 2.0g×42包 [分包]
- 2.0g×231包 [分包]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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)

26. 製造販売業者等

26.1 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