

TM-62

漢方製剤

承認番号

16100AMZ03918000

販売開始

1986年11月

太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒

貯法：室温保存

有効期間：3年

ぼうふうつうしょうさんりょう

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	太虎堂の防風通聖散料エキス顆粒
有効成分	本品7.5g中 日局トウキ ……1.2g 日局マオウ ……1.2g 日局シャクヤク ……1.2g 日局ダイオウ ……1.5g 日局センキュウ ……1.2g 日局ビャクジュツ ……2.0g 日局サンシシ ……1.2g 日局キキョウ ……2.0g 日局レンギョウ ……1.2g 日局オウゴン ……2.0g 日局ハッカ ……1.2g 日局カンゾウ ……2.0g 日局ショウキョウ ……1.2g 日局セッコウ ……2.0g 日局ケイガイ ……1.2g 日局カッセキ ……3.0g 日局ボウフウ ……1.2g 日局無水ボウショウ ……1.5g 上記生薬より抽出した水製乾燥エキス5,400mgを含有する。
添加剤	日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウム

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色調	淡黄色～灰褐色
味	わずかに甘苦い
におい	特異なおい
識別コード	Tai TM-62

4. 効能又は効果

腹部に皮下脂肪が多く、便秘しがちなものの次の諸症：
高血圧の随伴症状（どうき、肩こり、のぼせ）、肥満症、むくみ、便秘

6. 用法及び用量

通常、成人1日7.5gを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、11.1.2、11.1.3参照]
- 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あっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。[11.1.5参照]
- 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。
 - 胃腸の虚弱な患者
食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、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。
 - 病後の衰弱期、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。
 - 発汗傾向の著しい患者
発汗過多、全身脱力感等があらわれることがある。
 - 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
 - 重症高血圧症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
 - 排尿障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
 - 甲状腺機能亢進症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 腎機能障害患者
 - 高度の腎障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
- 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）により流早産の危険性がある。
- 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。
- 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
マオウ含有製剤 葛根湯 小青竜湯 麻黄湯 等 エフェドリン類含有製剤 エフェドリン塩酸塩 d1-メチルエフェドリン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プロソイドエフェドリン 等 モノアミン酸化酵素 (MAO) 阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 等 甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン 等 カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン 等 キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン 等	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸-アーンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸-アーンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 [8.2、11.1.2、11.1.3 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 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部 CT 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、咳嗽、呼吸困難、発熱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。

11.1.2 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]

11.1.3 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]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.5 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

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。[8.3 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、痒痒等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等
泌尿器	排尿障害等

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

- 20.1 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。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 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 [ボトル]
- 2.5g×84包 [分包]
- 2.5g×252包 [分包]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

太虎精堂製薬株式会社 薬事情報部
〒651-0076 神戸市中央区吾妻通 2 丁目 1 番 27 号
TEL 078(232)1015 FAX 078(232)1077

26. 製造販売業者

26.1 製造販売元
太虎精堂製薬株式会社
神戸市中央区吾妻通 2 丁目 1 番 27 号