

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

漢方製剤

劇薬（500g入りのみ）

カクコンカジュツブトウ

三和葛根加朮附湯エキス細粒

SANWA Kakkonkajutsubuto Extract Fine Granules

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	劇薬（500g入りのみ） 処方箋医薬品以外の医薬品
規格・含量	本品1日量（7.5g）中、葛根加朮附湯水製エキス4.8gを含有する
一般名	和名：葛根加朮附湯 洋名：kakkonkajutsubuto
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1986年7月18日 薬価基準収載年月日：1986年10月30日 販売開始年月日：1986年11月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：三和生薬株式会社 発売元：大杉製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	大杉製薬株式会社 医薬情報部 TEL：06-6629-9058

本IFは2022年4月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I F と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保するこ

とは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改定)

— 目 次 —

(SG-141)

I. 概要に関する項目	8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)...	10
1. 開発の経緯	9. 溶出性	10
2. 製品の治療学的特性.....	10. 容器・包装	10
3. 製品の製剤学的特性	11. 別途提供される資材類	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	12. その他	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .	V. 治療に関する項目	
6. RMPの概要	1. 効能又は効果	11
II. 名称に関する項目	2. 効能又は効果に関連する注意	11
1. 販売名	3. 用法及び用量	11
2. 一般名	4. 用法及び用量に関連する注意	11
3. 構造式又は示性式	5. 臨床成績.....	11
4. 分子式及び分子量	VI. 薬効薬理に関する項目	
5. 化学名 (命名法) 又は本質	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	13
III. 有効成分に関する項目	2. 薬理作用	13
1. 物理化学的性質	VII. 薬物動態に関する項目	
2. 有効成分の各種条件下における安定性	1. 血中濃度の推移	14
.....	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	15
IV. 製剤に関する項目	4. 吸収	15
1. 剤形	5. 分布	15
2. 製剤の組成	6. 代謝	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	7. 排泄	16
4. 力価	8. トランスポーターに関する情報	16
5. 混入する可能性のある夾雑物	9. 透析等による除去率	16
6. 製剤の各種条件下における安定性	10. 特定の背景を有する患者	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	11. その他	16

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	20
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	23
12. その他の注意	23

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	25
2. 有効期間	25
3. 包装状態での貯法	25
4. 取扱い上の注意	25
5. 患者向け資材	25
6. 同一成分・同効薬.....	25
7. 国際誕生年月日	25

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販売開始年	26
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容.....	26
11. 再審査期間.....	26
12. 投薬期間制限に関する情報.....	26
13. 各種コード	26
14. 保険給付上の注意	26

XI. 文献

1. 引用文献.....	27
2. その他の参考文献.....	27

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況.....	28
2. 海外における臨床支援情報.....	28

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	29
2. その他の関連資料	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

葛根加朮附湯は古典「類聚方広義」に記載されている処方である。

三和 葛根加朮附湯エキス細粒は原典に基づいた処方を水抽出後エキス化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、「厚生省薬務局薬審2第120号通知（昭和60年5月31日付）」に従い製造申請し、承認されたものである。

2. 製品の治療学的特性

(1) 効能又は効果は、以下のとおりである。

悪寒発熱して、頭痛があり、項部・肩背部に緊張感あるものの次の諸症

肩こり、肩甲部の神経痛、上半身の関節リウマチ

(2) 重大な副作用として、偽アルドステロン症、ミオパチーがあらわれることがある。

（「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は9種類の生薬（カッコン、マオウ、ケイヒ、カンゾウ、シャクヤク、タイソウ、ショウキョウ、ソウジュツ、ブシ）を、エキス抽出から細粒の製造までの全工程中、メタノール、アセトン等の有機溶媒は一切使用せず水のみで煎出している。

本剤は、乾式造粒法により細粒剤とした漢方エキス製剤で、日本薬局方、製剤総則「顆粒剤」の全項目に適合する。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

三和 葛根加朮附湯エキス細粒

(2) 洋名

SANWA Kakkonkajutsubuto Extract Fine Granules

(3) 名称の由来

本方は、葛根湯を基本処方とし、朮、附子を加えたものとして、名付けられたと考えられる。

尚、『類聚方広義』の72番目に収載される処方「葛根湯」の解説頭注に記載される処方である。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

葛根加朮附湯（該当しない）

(2) 洋名（命名法）

kakkonkajutsubuto（該当しない）

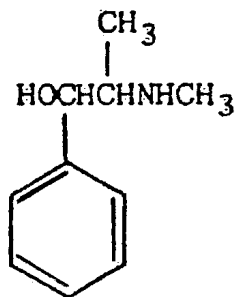
(3) ステム

該当しない

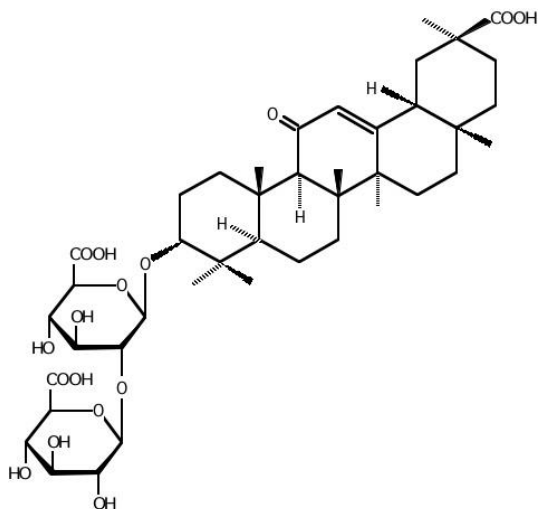
3. 構造式又は示性式

(参考) 本剤の主成分は9種の生薬のため特定することはできないが、原薬であるマオウ由来のエフェドリンおよびカンゾウ由来のグリチルリチン酸などが含まれている。

Ephedrine (エフェドリン)



Glycyrrhizic Acid (グリチルリチン酸)



4. 分子式及び分子量

3.に記載した2成分について以下に記す。

エフェドリン (C₁₀H₁₅N₁O : 165.23)

グリチルリチン酸 (C₄₂H₆₂O₁₆ : 822.93)

5. 化学名 (命名法) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号：SG-141

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

葛根加朮附湯水製エキス：

褐色の粉末で、特異な芳香を有し、味は苦く、甘い。

(2) 溶解性

水に溶けやすい

(3) 吸湿性

吸湿性あり

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当しない

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当しない

(7) その他の主な示性値

該当しない

2. 有効成分の各種条件下における安定性

「Ⅳ. 製剤に関する項目」を参照すること。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

- ・ TLC（薄層クロマトグラフィー）により、下記生薬の確認を行う。

カッコン

マオウ

ケイヒ

カンゾウ

シャクヤク

タイソウ

ショウキョウ

ソウジュツ

ブシ

(2) 定量法

—指標成分定量—

- ・ 定量規格 構成生薬由来の指標成分を定量する。

成分名：エフェドリン

グリチルリチン酸

- ・ 定量法：高速液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

細粒剤

(2) 剤形の外観及び性状

商品名	性状			
	色調	形状	味	におい
三和 葛根加朮 附湯エキス細粒	褐色	細粒	苦く、甘い	特異な芳香

(3) 識別コード

SG-141 [分包シート表面]

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	本品1日量（7.5g）中、下記の葛根加朮附湯水製エキス4.8gを含有する。			
構成生薬	日局 カッコン	4.0g	日局 タイソウ	3.0g
	日局 マオウ	3.0g	日局 ショウキョウ	1.0g
	日局 ケイヒ	2.0g	日局 ソウジュツ	3.0g
	日局 カンゾウ	2.0g	日局 ブシ	0.5g
	日局 シャクヤク	2.0g		
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸			

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

副生成物、分解物の特定はできない。

6. 製剤の各種条件下における安定性

未開封品

包装	保存条件		安定性
分包品	室温	5年	安定
	40℃、75%湿度	6ヵ月	安定
ポリエチレン製容器	室温	5年	安定
	40℃、75%湿度	6ヵ月	安定

項目：性状、確認試験、乾燥減量、エキス含量、定量、製剤試験

開封品

本剤は、吸湿しやすい水製エキスのため、開封後は防湿に十分な注意が必要である。

また、分包紙(グラシン紙やセロポリ等)で分包する場合は、最小限の日数にとどめ、チャック付ポリ袋に入れて冷蔵庫等に保管することが望ましい。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

分 包 品 : 735 g (2.5 g × 294 包)

ボ ト ル : 500g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

分 包 品 : ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレン・アルミニウム・ポリエチレンの四層ラミネートフィルム

ボ ト ル : ポリエチレン製容器

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

微生物試験：日局・微生物限度試験法に準拠

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

悪寒発熱して、頭痛があり、項部・肩背部に緊張感あるものの次の諸症
肩こり、肩甲部の神経痛、上半身の関節リウマチ

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

(参考)「II. 3. 構造式又は示性式」を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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すること。[10.2、11.1.1、11.1.2参照]

8.3 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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

<解説>

8.1 医療用漢方製剤のより一層の適正使用を図るため、漢方医学の考え方を考慮して使用する旨を記載している

8.2 カンゾウは食品にも使われ、また多くの漢方処方に含有される。よってエキス製剤を複数投与する場合などは過量になりやすく副作用があらわれやすくなるので、注意喚起として記載した。

8.3 漢方エキス製剤を併用する場合には、重複する生薬の量的加減が困難であるため記載した。また、ブシは他の附子含有製剤との併用により過量投与になることで副作用があらわれやすくなるので注意喚起のため特に記載した。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 体力の充実している患者

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。

9.1.2 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者

心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。

9.1.3 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれるおそれがある。

9.1.4 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。

9.1.5 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おそれがある。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 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。

<解説>

9.1.1、9.1.2 本剤にはブシ(=生薬の附子を加圧・加熱処理して減毒したもの)が含有されているため記載した。

附子剤を用いる目標としては、体力虚弱、冷えや痛み、尿量減少、浮腫などであり、これらの目標に反し、体力充実、暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者に用いた場合は、心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等の副作用の症状があらわれやすく

なる。

9.1.3 本剤に含有されているマオウは特に胃腸虚弱者で副作用が起こりやすい。

9.1.4 本剤に含有されているマオウは、食欲不振、悪心、嘔吐のある患者に投与すると、これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.5 本剤に含有されているマオウは、発汗作用を有する。従って発汗傾向の著しい患者に投与すると更に発汗を促し、発汗過多、全身脱力感があらわれるおそれがある。

9.1.6～9.1.9 本剤にはマオウが含有されているため、本剤投与により上記の疾患及び症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 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。

<解説>

本剤にはマオウが含有されているため、本剤投与により上記の疾患及び症状が悪化するおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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。本剤に含まれるブシの副作用があらわれやすくなる。

(6) 授乳婦

9.6 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。

(7) 小児等

9.7 小児等

慎重に投与すること。本剤にはブシが含まれている。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
<p>マオウ含有製剤 小青竜湯 麻黄湯 麻黄附子細辛湯 等 エフェドリン類含有製剤 エフェドリン塩酸塩 dl-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</p>	<p>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。</p>	<p>交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。</p>
<p>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 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン 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 [8.2、11.1.1、11.1.2参照]</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

<解説>

本剤にはマオウとカンゾウが含有されているため、マオウとカンゾウの併用注意をそれぞれ記載した。マオウに関しては、マオウエキス含有製剤の再評価結果（平成 5 年 9 月 8 日付 第 37 次）を参考に記載した。カンゾウに関しては、昭和 53 年 2 月 13 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 158 号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」に基づき記載した。

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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]

<解説>

11.1.1（偽アルドステロン症）、11.1.2（ミオパチー）

昭和 53 年 2 月 13 日付厚生省薬務局長通知 薬発第 158 号「グリチルリチン酸等を含有する医薬品の取扱いについて」に基づき記載した。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、瘙痒等
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、嘔吐等
泌尿器	排尿障害等
その他	のぼせ、舌のしびれ等

<解説>

頻度の判明する試験等を実施しておらず、自発報告を基に記載している。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過剰投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

該当資料なし

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬（500g 入りのみ）

有効成分：ブシ 劇薬

2. 有効期間

製造後 5 年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 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。

5. 患者向け資材

くすりのしおり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：三和 葛根加朮附湯エキス細粒（三和生薬）

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	三和 葛根加朮附湯エキス細粒
製造販売承認年月日	1986年7月18日
承認番号	16100AMZ03625000
薬価基準収載年月日	1986年10月30日
販売開始年月日	1986年11月1日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投与期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	三和 葛根加朮附湯エキス細粒
HOT (13桁) 番号	294包 : 1098860010201 500g : 1098860010101
厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	5200014C1025
レセプト電算コード	615101282

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文献

1. 引用文献

該当しない

2. その他の参考文献

該当しない

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

(1) PMDA 重篤副作用対応マニュアル（患者・一般の方向け）

- ・偽アルドステロン症 (<https://www.pmda.go.jp/files/000245308.pdf>)
- ・低カリウム血症 (<https://www.pmda.go.jp/files/000224788.pdf>)

(2) 日本漢方生薬製剤協会（漢方薬の副作用・安全性の情報）

- ・『カンゾウ(甘草)含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法』
(https://www.nikkankyo.org/seihin/take_kampo/110405c/kanzou.pdf)