

貯法：室温保存

有効期間：3年

劇薬

漢方製剤

コタロー

ま お う ぶ し ま い し ん と う

FS127 麻黄附子細辛湯エキスカプセル

承認番号 16200AMZ00056000

販売開始 1995年10月※


※商品番号FS127の販売開始年月です。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コタロー麻黄附子細辛湯エキスカプセル
有効成分	本剤6カプセル中 日局マオウ …… 4.0g 日局ブシ末(炮附子末)…1.0g 日局サイシン …… 3.0g 上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス1200mgを含有する。
添加剤	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カプセル本体に青色1号、黄色5号、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤
色調	キャップ：橙色不透明 ボディ：ベージュ色不透明 内容物：黄褐色の粉末
味	内容物：苦い
におい	内容物：特異なにおい
外形	
号数	2
識別コード	FS127

4. 効能又は効果

全身倦怠感があつて、無気力で、微熱、悪寒するもの。
感冒、気管支炎。

6. 用法及び用量

通常、成人1日6カプセル（1.68g）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

- 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 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。

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ことがある。

9.1.3 著しく胃腸の虚弱な患者

口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。

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ことがある。

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。

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。

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末の副作用があらわれやすくなる。

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。

9.7 小児等

慎重に投与すること。本剤にはブシ末が含まれている。

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
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 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 チロキシン リオチロン 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。

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 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤等
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	口渇、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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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。

22. 包装

100カプセル (10カプセル×10) [PTP]

500カプセル (10カプセル×50) [PTP]

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

26.2 販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号