

※※2013年3月改訂(第6版)

※2007年5月改訂(第5版)

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

67

漢方製剤

ニョ シン サン

ツムラ女神散エキス顆粒(医療用)

| | |
|------------|------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM)3436 |
| 薬価収載 | 1986年10月 |
| 販売開始 | 1986年10月 |

【組成・性状】

| | | |
|-----|------------------------------------|------------------------|
| 組 成 | 本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.5gを含有する。 | |
| | 日局コウブシ……3.0g | 日局ニンジン……2.0g |
| | 日局センキュウ……3.0g | 日局ビンロウジ……2.0g |
| | 日局ソウジュツ……3.0g | 日局オウレン……1.0g |
| | 日局トウキ……3.0g | 日局カンゾウ……1.0g |
| | 日局オウゴン……2.0g | 日局チョウジ……1.0g |
| | 日局ケイヒ……2.0g | 日局モッコウ……1.0g |
| 性 状 | 添加物 | 日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物 |
| | 剤 形 | 顆粒剤 |
| | 色 | 黄褐色 |
| | におい | 特異なにおい |
| | 味 | わずかな甘味を帯びて特異である |
| | 識別コード | ツムラ/67 |

【効能又は効果】

のぼせとめまいのあるものの次の諸症：
産前産後の神経症、月経不順、血の道症

【用法及び用量】

通常、成人1日7.5g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)

- (1)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。〕
- (2)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

- (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。
- (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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (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。

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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 | 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管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。 |

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

- 1)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。

- 2)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。

- 3)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、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 ^{※1)} | 発疹、発赤、痒疹、蕁麻疹等 |
| 消 化 器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、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回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〕

***【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

***【文献請求先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL：0120-329970 FAX：03-5574-6610