

貯法：室温保存

有効期間：3年

漢方製剤

承認番号 16100AMZ04038000

販売開始 1986年10月

N12

コタロー

柴胡加竜骨牡蛎湯

さい こ か りゅう こつ ほ れい どう

エキス細粒

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コタロー柴胡加竜骨牡蛎湯エキス細粒
有効成分	本剤7.5g中
	日局サイコ …… 5.0g 日局ショウキョウ… 0.7g
	日局ハンゲ …… 4.0g 日局ニンジン …… 2.5g
	日局ブクリョウ …… 3.0g 日局リュウコツ …… 2.5g
	日局ケイヒ …… 3.0g 日局ボレイ …… 2.5g
	日局オウゴン …… 2.5g 日局ダイオウ …… 1.0g
	日局タイソウ …… 2.5g
	上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス5.0gを含有する。
添加剤	ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンブ、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	茶褐色～褐色
味	やや苦い
におい	特異なにおい
識別コード	N12

4. 効能又は効果

精神不安があつて驚きやすく、心悸亢進、胸内苦悶、めまい、のぼせ、不眠などを伴い、あるいは臍部周辺に動悸を自覚し、みぞおちがつかえて便秘し、尿量減少するもの。
動脈硬化、高血圧、腎臓病、不眠症、神経性心悸亢進、心臓衰弱、テンカン、小児夜啼症、更年期神経症、陰萎、神経症。

6. 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。

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。
- 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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用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。

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 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、痒痒、蕁麻疹等
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

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬の服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

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]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189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