

貯法：室温保存
使用期限：外箱に記載の使用期限内に使用してください。
注意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	(61AM)4022
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

商品番号 | NC5

漢方製剤

コタロー

安中散

あん ちゅう さん

エキスカプセル

〔組成・性状〕

(1) 組成

本剤6カプセル中


日局 ケイヒ……………4.0g	日局 シュクシャ……………1.0g
日局 エンゴサク……………3.0g	日局 カンゾウ……………1.0g
日局 ボレイ……………3.0g	日局 リョウキョウ……………0.5g
日局 ウイキョウ……………1.5g	

上記の混合生薬より抽出した安中散の水製乾燥エキス1500mgを含有する。

添加物として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、赤色3号、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。

(2) 製剤の性状

本剤はキャップが青色不透明、ボディはベージュ色不透明の1号硬カプセル剤である。内容物は淡黄色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや甘い。

	外形
カプセル	

識別コード：NC5

〔効能・効果〕

やせ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛または腹痛があって、ときに胸やけ、げっぷ、食欲不振、はきけなどを伴う次の諸症：

神経性胃炎、慢性胃炎、胃アトニー。

〔用法・用量〕

通常、成人1日6カプセル(2.04g)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) 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。

(2) 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	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。また、	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。
②グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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)	

(3) 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。

*2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤、痒痒等

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。

(4) 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。

(5) 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まわると判断される場合にのみ投与すること。

(6) 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。]

(7) 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている。]

〔取扱い上の注意〕

漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。

特に、開封後は湿気、温度に注意を払ってください。

〔包装〕

コタロー安中散エキスカプセル

300カプセル

600カプセル

**〔資料請求先〕

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)

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