

貯法：室温保存
有効期間：3年商品番号
J-05

漢方製剤

JPS 安中散 料エキス顆粒〔調剤用〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	JPS安中散料エキス顆粒〔調剤用〕
有効成分	日局ケイビ …… 4.0g 日局エンゴサク …… 3.0g 日局ボレイ …… 3.0g 日局ウイキョウ …… 1.5g 日局シュクシャ …… 1.0g 日局カンゾウ …… 1.0g 日局リョウキョウ …… 0.5g 本剤7.5g中、上記の混合生薬より抽出した安中散料乾燥エキス0.8gを含有する。
添加剤	ステアリン酸Mg、シヨ糖脂肪酸エステル、乳糖水和物

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色調	淡灰褐色
におい	特異な芳香
味	甘味とわずかに苦味
識別コード	J-05

4. 効能又は効果

やせ型で腹部筋肉が弛緩する傾向にあり、胃痛又は腹痛があつてときに胸やけ、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

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

- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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

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。

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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等	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。	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。
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]

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 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]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等

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。
- 20.3 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

750g（2.5g×300包）

105g（2.5g×42包）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ジェーピーエス製薬株式会社 営業部
〒224-0023 横浜市都筑区東山田4-42-22
TEL 045-593-2060

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 ジェーピーエス製薬株式会社
栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台196-1