

原 著

クラシエ加味帰脾湯エキス細粒一般使用成績調査

—最終報告—

宮 崎 愛 梨¹
下 村 歩¹
渡 部 優 果²
柴 原 美 穂²
鈴 木 伸 一¹

要 旨

クラシエ加味帰脾湯エキス細粒の使用実態下における安全性および有効性の検討を目的とした一般使用成績調査を実施した。対象は、本剤の効能・効果に該当する症状を1つ以上有し、本調査への参加に同意が得られた患者とした。調査期間は2019年5月1日から2020年6月末日まで、観察期間は最大24週間とした。

安全性については、安全性解析対象症例1216例中、副作用発現症例は16例、発現件数は20件で、副作用発現症例率は1.3%であった。有効性は、有効性解析対象症例1156例中、有効614例（53.1%）、やや有効411例（35.6%）、無効131例（11.3%）であった。

Drug Use-results Survey for Kracie Kamikihito Extract Fine Granules

Airi Miyazaki¹, Ayumi Shimomura¹, Yuka Watanabe²,
Miho Shibahara² and Shinichi Suzuki¹

1: Kracie Pharmaceutical, Ltd. Pharmaceutical Information Department

2: Kracie Pharma, Ltd. Pharmacovigilance Department

1: クラシエ薬品株式会社 医薬学術部 2: クラシエ製薬株式会社 安全管理部

責任著者連絡先: クラシエ薬品株式会社 医薬学術部 宮崎愛梨

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20 ヨコソーレインボータワー6F

キーワード: 一般使用成績調査, 加味帰脾湯, 安全性, 漢方薬

Corresponding author : Airi Miyazaki
Kracie Pharmaceutical, Ltd. Pharmaceutical Information Department
6F Yokoso Rainbow Tower 3-20-20, Kaigan, Minato-ku, Tokyo 108-8080, JAPAN

はじめに

加味帰脾湯は、帰脾湯に柴胡と山梔子を加えた処方であり、現在は精神疾患や血液疾患に広く使用されている¹⁾。

クラシエ加味帰脾湯エキス細粒（以下、本剤）は原典に基づいた処方を水抽出後エキス粉末化し、服用しやすい細粒にした漢方製剤で、1986年6月に鐘紡株式会社（現・クラシエ製薬株式会社）がエキス製剤として製造販売承認を取得し、現在クラシエ薬品株式会社が販売している。

本剤は販売開始以降、副作用発現頻度が明確となる使用成績調査などは行われていないため、今回、使用実態下における安全性および有効性の検討を目的とした一般使用成績調査（以下、本調査）をプロスペクティブな中央登録方式により実施し、副作用の発現状況と有効性を確認した。

I 調査の概要

1. 対象と方法

対象は、本剤の効能・効果に該当する症状を1つ以上有し、本調査への参加に同意が得られた患者とした。なお、調査開始前2週間以内に本剤を服用した患者、偽アルドステロン症、ミオパチー、腸間膜静脈硬化症の既往のある患者、その他本調査に組み込むことが不適当と担当医師が判断した患者については対象から除外した。

調査期間は2019年5月1日から2020年6月末日まで、観察期間は最大24週間とした。

調査予定症例数は1000例とし、プロスペクティブな中央登録方式により実施した。

本剤の組成、効能・効果、用法・用量を表1に示す。

2. 調査項目

1) 背景因子

患者背景（性別、年齢、身長、体重、使用理由、原疾患、合併症、既往歴、併用薬剤）、本剤の使用状況（1日投与量、1日服用回数、服用日数）を調査した。

2) 向精神薬の使用状況の変化

抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬について、調査開始時と調査終了時の薬剤数を調査し、使用状況の変化を調べた。

3) 安全性

本剤の使用期間に発現した有害事象（臨床検査値異常を含む）の有無、有害事象名、発現日、重篤性、発現後の本剤の使用状況、転帰（転帰日含む）、本剤との因果関係を調査した。

4) 有効性

(1) 観察項目

調査開始時および以降原則4週ごとの来院の都度（最大24週後まで）、効能・効果である貧血、不眠症、精神不安、神経症のうち、調査開始時に症状があった項目について、担当医師が重症度を4段階（3：重度、2：中等度、1：軽度、0：なし）で評価した。

(2) 有効性の判定

観察項目の結果より、担当医師が総合的に判断し、調査終了時に4段階（3：有効、2：やや有効、1：無効、0：判定不能）で評価した。観察期間は最大24週間であるが、症状の改善状態により24週以前に調査終了とすることは可とした。

3. 統計解析

1) 背景因子

年齢、身長などの計量データは平均±標準

表1 クラシエ加味帰脾湯エキス細粒

【組成】			
本薬1日量 (7.5g) 中, 下記の混合生薬より抽出した日局加味帰脾湯エキス粉末5600mgを含有する。			
日局ニンジン (人參)	3.0g	日局サンシシ (山梔子)	2.0g
日局ビャクジュツ (白朮)	3.0g	日局カンゾウ (甘草)	1.0g
日局ブクリョウ (茯苓)	3.0g	日局モッコウ (木香)	1.0g
日局オウギ (黄耆)	2.0g	日局タイソウ (大棗)	1.5g
日局トウキ (当帰)	2.0g	日局ショウキョウ (生姜)	0.5g
日局オンジ (遠志)	1.5g	日局サンソウニン (酸棗仁)	3.0g
日局サイコ (柴胡)	3.0g	日局リュウガンニク (竜眼肉)	3.0g
【効能・効果】			
虚弱体質で血色の悪い人の次の諸症：貧血，不眠症，精神不安，神経痛			
【用法・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。			

偏差 (以下, mean±S.D.) で表わした。性別, 合併症, 併用薬剤の有無などの計数データは割合を求めた。

2) 向精神薬の使用状況の変化

調査開始時と調査終了時の向精神薬の使用状況について, 変化の割合を求めた。

3) 安全性

本剤投与開始後に発現した医学的に好ましくない全ての事象 (自他覚症状, 臨床検査値の異常変動など) を有害事象とし, MedDRA/J version 24.0を用いて分類した。そのうち本剤との因果関係を否定できない事象を副作用として集計した。副作用発現症例率は「副作用発現症例数/安全性解析対象症例数×100 (%)」として計算した。また, 副作用発現症例率の比較には, χ^2 検定またはFisherの正確確率検定を用いた。いずれも $p < 0.05$ を有意水準とした。

4) 有効性

観察項目の結果についてはBonferroni/Dunn法, Wilcoxonの符号順位検定を用いた。いずれも $p < 0.05$ を有意水準とした。有効性は, 「評

価ごとの症例数/有効性解析対象症例数×100 (%)」により求めた。

4. 省令の遵守

本調査は「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」〔平成16年12月20日, 厚生労働省令第171号 (一部改正: 平成29年10月26日, 厚生労働省令第116号)〕に則り実施した。

II 結果

1. 症例の構成

調査期間中, 契約を締結した全国397施設で1389例が登録され, 1349例の調査票を回収した。症例構成を図1に示す。

調査票回収症例のうち, 登録違反4例, 初回以降来院せず110例, 服薬状況不明19例の計133例を除く1216例を安全性解析対象症例とした。このうち, 有効性判定不能60例を除く1156例を有効性解析対象症例とした。

2. 患者背景

安全性解析対象症例の患者背景を表2に

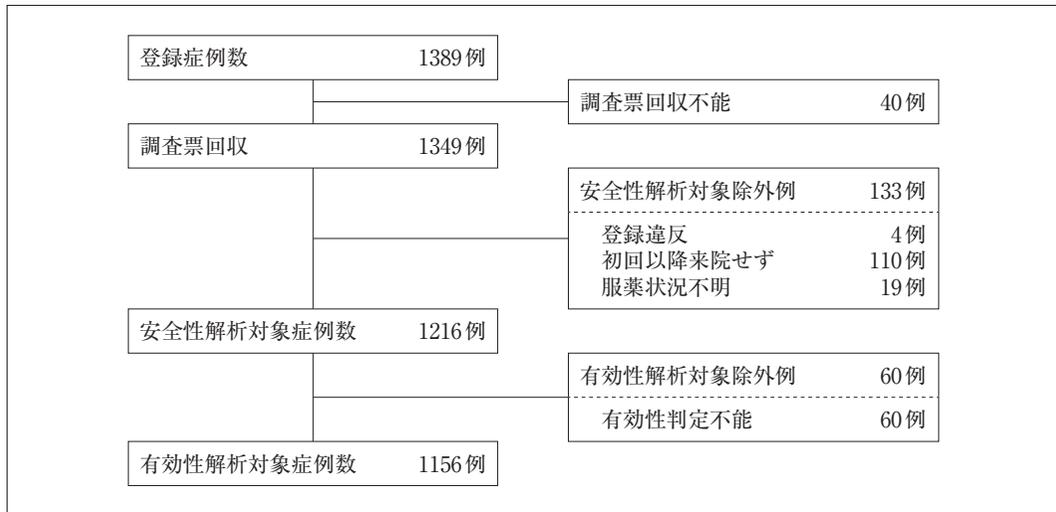


図1 症例構成

示す。

性別は男性184例（15.1%）、女性1032例（84.9%）、平均年齢は54.7±19.0歳であった。

本剤の使用理由は、貧血105例（8.6%）、不眠症797例（65.5%）、精神不安716例（58.9%）、神経症549例（45.1%）であった。

合併症あり339例（27.9%）、なし877例（72.1%）であった。既往歴は、肝機能障害20例（1.6%）、腎機能障害10例（0.8%）、アレルギー33例（2.7%）、その他164例（13.5%）、なし999例（82.2%）であった。併用薬剤あり825例（67.8%）、なし391例（32.2%）であった。

原疾患は、不眠症295例（24.3%）、神経症131例（10.8%）、不安神経症126例（10.4%）、うつ病104例（8.6%）、更年期症候群102例（8.4%）などであった。

3. 本剤の使用状況

本剤の使用状況を表3に示す。

1日投与量7.5gが1081例（88.9%）、5.0gが49例（4.0%）、3.75gが67例（5.5%）、2.5gが19例（1.6%）であった。1日服用回数は3回203例（16.7%）、2回921例（75.7%）、1回91例（7.5%）、不明1例（0.1%）であった。平均服用日数は89.2±56.2（範囲：1～182）日であ

った。

4. 向精神薬の使用状況の変化

表4に向精神薬の使用状況の変化を示す。

不明を除いた1208例のうち、調査開始時および調査終了時ともに向精神薬の使用ありが413例（34.2%）であった。また、調査開始時に向精神薬の使用ありだったが、調査終了時に使用なしに変化していたものは75例（6.2%）、調査開始時に向精神薬の使用なしだったが、調査終了時に使用ありに変化していたものは43例（3.6%）であった。調査開始時および調査終了時ともに向精神薬の使用なしが677例（56.0%）であった。

5. 安全性

表5に副作用の概況を示す。安全性解析対象症例1216例中、本剤との因果関係が否定できない有害事象（副作用）は16例20件で、副作用発現症例率は1.3%であった。

表6に副作用の器官別大分類（SOC）/基本語（PT）別発現状況を示す。主な副作用は、上腹部痛（1件）、下痢（5件）の胃腸障害が6例6件で最も多く、次いで倦怠感（3件）、浮腫（2件）の一般・全身障害および投与部位の状態が4例5件であった。また、注目すべき

表2 患者背景（安全性解析対象症例, n=1216）

項目		例数	割合 (%)
性別	男	184	15.1
	女	1032	84.9
年齢 (歳)	平均±S.D.	54.7±19.0	
	中央値	51	—
	範囲	11~99	
	65歳未満	817	67.2
	65歳以上	399	32.8
身長* (cm)	平均±S.D.	156.9±7.4	
	中央値	157.0	—
	範囲	130~184	
体重* (kg)	平均±S.D.	53.8±11.0	
	中央値	52.0	—
	範囲	21~126	
使用理由 (重複あり)	貧血	105	8.6
	不眠症	797	65.5
	精神不安	716	58.9
	神経症	549	45.1
合併症	あり	339	27.9
	なし	877	72.1
既往歴 (重複あり)	肝機能障害	20	1.6
	腎機能障害	10	0.8
	アレルギー	33	2.7
	その他	164	13.5
	なし	999	82.2
併用薬剤	あり	825	67.8
	なし	391	32.2

*：不明を除いた身長840例，体重857例にて集計

(表つづく)

副作用として低カリウム血症の発現が1件認められた。

副作用発現症例16例20件の一覧を表7に示した。

表8に副作用の発現状況を示す。重篤性は

全例が非重篤であった。発現までの日数の中央値は4.5日であった。また，累積件数で1週間以内9件(45.0%)，2週間以内10件(50.0%)，4週間以内14件(70.0%)であった。転帰は，回復16件(80.0%)，軽快4件(20.0%)であった。

[表2 患者背景 (安全性解析対象症例, n=1216) のつづき]

	項目	例数	割合 (%)
原疾患 (重複あり)	不眠症	295	24.3
	神経症	131	10.8
	不安神経症	126	10.4
	うつ病	104	8.6
	更年期症候群	102	8.4
	不安障害	74	6.1
	高血圧症	71	5.8
	うつ状態	47	3.9
	脂質異常症	36	3.0
	月経前症候群	34	2.8
	耳管開放症	32	2.6
	貧血	32	2.6
	適応障害	29	2.4
	めまい症	28	2.3
	精神不安	21	1.7
	自律神経失調症	20	1.6
	糖尿病	20	1.6
	認知症	18	1.5
	耳鳴り	17	1.4
	パニック障害	16	1.3
	胃炎	15	1.2
	月経困難症	14	1.2
	子宮筋腫	13	1.1
	双極性感情障害	12	1.0
	卵巣機能不全	11	0.9
	その他	265	21.8

表9に患者背景別の副作用発現症例率をまとめた。

性別について、男性の副作用発現症例率は1.6%、女性は1.3%であり、有意差は認められなかった ($p=0.722$)。

年齢について、65歳未満の副作用発現症

例率は1.2%、65歳以上は1.5%であり、有意差は認められなかった ($p=0.893$)。

合併症について、合併症ありの副作用発現症例率は2.4%、合併症なしは0.9%であり、有意差は認められなかった ($p=0.087$)。

肝機能障害について、肝機能障害ありの副

表3 本剤の使用状況（安全性解析対象症例, n=1216）

項目		例数	割合 (%)
1日投与量	7.5g	1081	88.9
	5.0g	49	4.0
	3.75g	67	5.5
	2.5g	19	1.6
1日服用回数	3回	203	16.7
	2回	921	75.7
	1回	91	7.5
	不明	1	0.1
服用日数	平均±S.D.	89.2±56.2	—
	範囲	1~182	—

表4 向精神薬の使用状況の変化（安全性解析対象症例）

向精神薬の使用状況*		例数	割合 (%)
調査開始時	調査終了時		
あり	あり	413	34.2
あり	なし	75	6.2
なし	あり	43	3.6
なし	なし	677	56.0

*：不明を除いた1208例にて集計

作用発現症例率は5.0%，肝機能障害なしは1.3%であり，有意差は認められなかった ($p=0.234$)。

腎機能障害について，腎機能障害ありの副作用発現症例率は10.0%，腎機能障害なしは1.2%であり，有意差は認められなかった ($p=0.124$)。

アレルギー歴について，アレルギー歴ありの副作用発現症例率は6.1%，アレルギー歴なしは1.2%であり，有意差は認められなかった ($p=0.068$)。

併用薬剤について，併用薬剤ありの副作用発現症例率は1.3%，併用薬剤なしは1.3%であり，有意差は認められなかった ($p=1.000$)。

表5 副作用の概況

①安全性解析対象症例数	1216
②副作用発現症例数	16
③副作用発現件数	20
④副作用発現症例率 (②/①×100)	1.3%

1日投与量について，7.5gの副作用発現症例率は1.5%，5.0gは0.0%，3.75gは0.0%，2.5gは0.0%であり，有意差は認められなかった ($p=0.849$)。

1日服用回数について，3回の副作用発現症例率は0.5%，2回は1.6%，1回は0.0%，不明

表6 副作用の器官別大分類 (SOC)/基本語 (PT) 別発現状況

SOC/PT	例数/件数	発現率 (%)
代謝および栄養障害	2	0.16
低カリウム血症	1	0.08
食欲減退	1	0.08
神経系障害	2	0.16
頭痛	1	0.08
傾眠	1	0.08
心臓障害	1	0.08
動悸	1	0.08
胃腸障害	6	0.49
上腹部痛	1	0.08
下痢	5	0.41
皮膚および皮下組織障害	2	0.16
そう痒症	1	0.08
発疹	1	0.08
筋骨格系および結合組織障害	1	0.08
筋肉痛	1	0.08
一般・全身障害および投与部位の状態	4	0.33
倦怠感	3	0.25
浮腫	2	0.16
臨床検査	1	0.08
血中アルカリホスファターゼ増加	1	0.08

SOCは例数, PTは件数で集計
(MedDRA/J version 24.0)

は0.0%であり, 有意差は認められなかった ($p=0.345$)。

6. 有効性

(1) 観察項目

貧血は, 調査開始時と比較して, 4週後, 8週後, 12週後, 16週後, 20週後, 24週後に重症度の有意な低下が認められた (いずれも $p<0.01$) (図2)。不眠症, 精神不安, 神経症は, 調査開始時より重症度の経時的な低下が認められた (図3~5)。また, 貧血, 不眠症,

精神不安, 神経症のいずれも調査開始時と調査終了時の比較において有意な改善が認められた (いずれも $p<0.01$) (図6, 7)。

(2) 有効性

有効性解析対象症例1156例における有効性は, 有効614例 (53.1%), やや有効411例 (35.6%), 無効131例 (11.3%) であった。

表7 副作用発現症例一覧

No.	性別	年齢(歳)	副作用名	重篤性	発現までの日数(日)	因果関係	本剤の投与	転帰
1	男	70	全身倦怠感	非重篤	3	あり	中止	回復
			筋肉痛	非重篤		あり	中止	回復
			下痢	非重篤		あり	中止	回復
2	女	35	頭痛	非重篤	5	あり	中止	回復
3	女	72	動悸	非重篤	2	判定不能	中止	回復
4	女	48	浮腫による体重増加	非重篤	不明	判定不能	中止	回復
5	男	22	下痢	非重篤	不明	あり	中止	軽快
6	女	39	倦怠感	非重篤	2	あり	中止	回復
7	女	49	むくみ	非重篤	22	あり	減量	回復
			倦怠感	非重篤		あり	減量	回復
8	女	67	下痢	非重篤	4	あり	中止	回復
9	女	45	眠気	非重篤	2	あり	中止	軽快
10	女	87	食欲低下	非重篤	不明	判定不能	中止	軽快
11	男	77	掻痒	非重篤	28	判定不能	中止	回復
12	女	22	下痢	非重篤	2	あり	中止	回復
13	女	33	下痢	非重篤	10	判定不能	中止	軽快
14	女	85	低カリウム血症	非重篤	86	判定不能	継続	回復
			ALP値上昇	非重篤	99	判定不能	継続	回復
15	女	41	胃痛	非重篤	不明	あり	中止	回復
16	女	48	発疹	非重篤	27	判定不能	中止	回復

Ⅲ 考 察

1. 安全性

本調査において、副作用発現症例率は1.3%であった。この数値の評価にあたり、加味帰脾湯の使用成績調査等の報告が他にないため単純比較はできない。しかし、以前報告した抑肝散加陳皮半夏の一般使用成績調査²⁾における副作用発現症例率は2.17%、小柴胡湯の市販後調査³⁾では2.4%、加味逍遙散の使用成績調査⁴⁾では2.89%、65歳以上の高齢者を対象とした人参養榮湯の特定使用成績調査⁵⁾では

3.09%であった。したがって、本調査の副作用発現症例率もこれらの調査結果と同程度であったと解釈できる。

最も多かった副作用は胃腸障害の0.49%（6例）であったが、加味帰脾湯の構成生薬である山梔子、酸棗仁、当帰は消化器症状を起こしやすいことが知られており⁶⁾、その影響であることが考えられる。本剤の添付文書の使用上の注意には食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢など消化器症状の記載があり、これまでも注意喚起を図ってきたところである。また、本調査では認められなかったが、添付

表8 副作用の発現状況

項目		件数	割合 (%)
重篤性	重篤	0	0.0
	非重篤	20	100.0
発現までの日数	平均±S.D.	20.0±29.0日	
	中央値	4.5日	
	範囲	2～99日	
	≤1週間	9	45.0
	1週間<～≤2週間	1	5.0
	2週間<～≤4週間	4	20.0
	4週間<	2	10.0
不明	4	20.0	
因果関係	あり	12	60.0
	判定不能	8	40.0
発現後の本剤の使用	中止	16	80.0
	継続・減量	4	20.0
転帰	回復	16	80.0
	軽快	4	20.0

文書の重要な基本的注意に山梔子含有製剤の長期投与により腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがあるとの記載がある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満などが繰り返しあらわれた場合、または便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡などの検査を実施するとともに、適切な処置を行う必要があるとされている。

甘草含有漢方製剤による低カリウム血症の発現頻度は甘草の摂取過多、長期服用、高齢者、女性で高くなることが指摘されている⁷⁾。加味帰脾湯もまた甘草含有製剤であるが、本調査にて低カリウム血症の副作用が発現した1例は、85歳の女性であった。また、偽アルドステロン症とは判定されていないが、浮腫による体重増加や、むくみが発現した症例があり、偽アルドステロン症の初期症状である可

能性が否定できない。偽アルドステロン症に関連する症状として、低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加などがあらわれることがあるため、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、カリウム剤の投与などの適切な処置を行う必要があるとされている。

副作用発現までの日数について、中央値は4.5日であり、副作用全体の45.0%が服用開始から1週間以内に発現していた。このことから、投与開始初期における副作用発現には特に留意すべきであることが示唆された。

患者背景別の副作用発現症例率について、性別、年齢、合併症、肝機能障害、腎機能障害、アレルギー歴、併用薬剤、1日投与量、1日服用回数の各項目で解析を行ったが、全ての項目で有意差が認められなかった。したがっ

表9 患者背景別の副作用発現症例率

項目		症例数	発現症例数	発現症例率 (%)	p 値
性別	男	184	3	1.6	0.722
	女	1032	13	1.3	
年齢	65歳未満	817	10	1.2	0.893
	65歳以上	399	6	1.5	
合併症	あり	339	8	2.4	0.087
	なし	877	8	0.9	
肝機能障害	あり	20	1	5.0	0.234
	なし	1196	15	1.3	
腎機能障害	あり	10	1	10.0	0.124
	なし	1206	15	1.2	
アレルギー歴	あり	33	2	6.1	0.068
	なし	1183	14	1.2	
併用薬剤	あり	825	11	1.3	1.000
	なし	391	5	1.3	
1日投与量	7.5g	1081	16	1.5	0.849
	5.0g	49	0	0.0	
	3.75g	67	0	0.0	
	2.5g	19	0	0.0	
1日服用回数	3回	203	1	0.5	0.345
	2回	921	15	1.6	
	1回	91	0	0.0	
	不明	1	0	0.0	

χ^2 検定またはFisherの正確確率検定

て、これらの項目は本剤の安全性に影響を及ぼす因子として特段の考慮を必要とするものではないと考えられた。

2. 有効性

本調査では、貧血、不眠症、精神不安、神経症について、調査開始時と比較して重症度の有意な低下が認められた。

観察項目の結果より、担当医師が総合的に判断した有効性評価は、有効614例 (53.1%)、やや有効411例 (35.6%)、無効131例 (11.3%)

であった。

本調査における予定症例数は、0.5%の頻度で発現する副作用を95%以上の確率で少なくとも1件検出できる症例数に加え、脱落例を考慮し、実施可能な症例数として1000例とした。本調査では、有効性解析対象症例として1156例を収集したが、これは前述の副作用発現頻度における検出基準をもとに収集したものであることと、本調査は、患者の条件を定めることなく使用実態下にて行ったもので

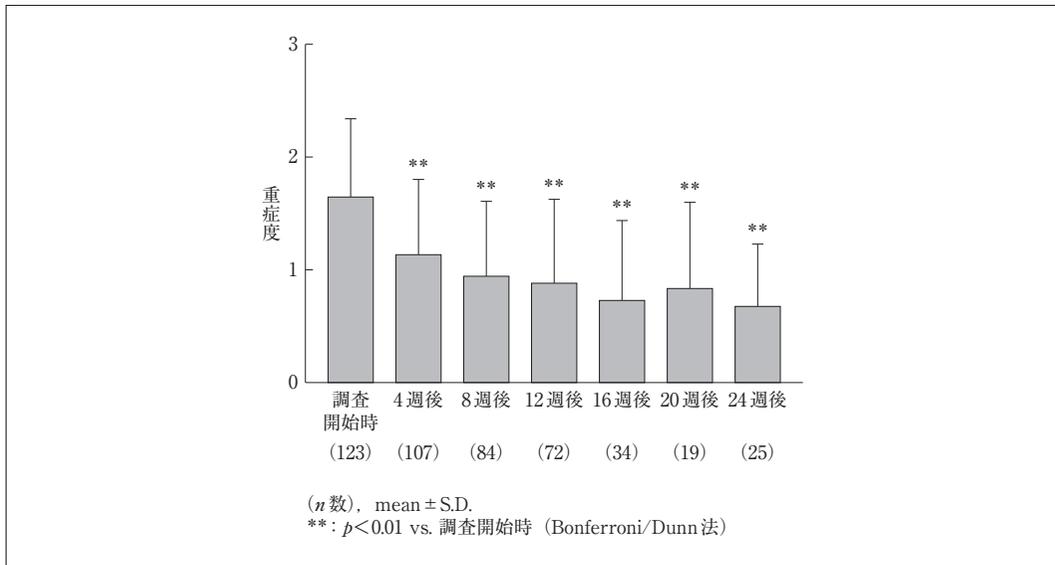


図2 貧血の重症度の推移

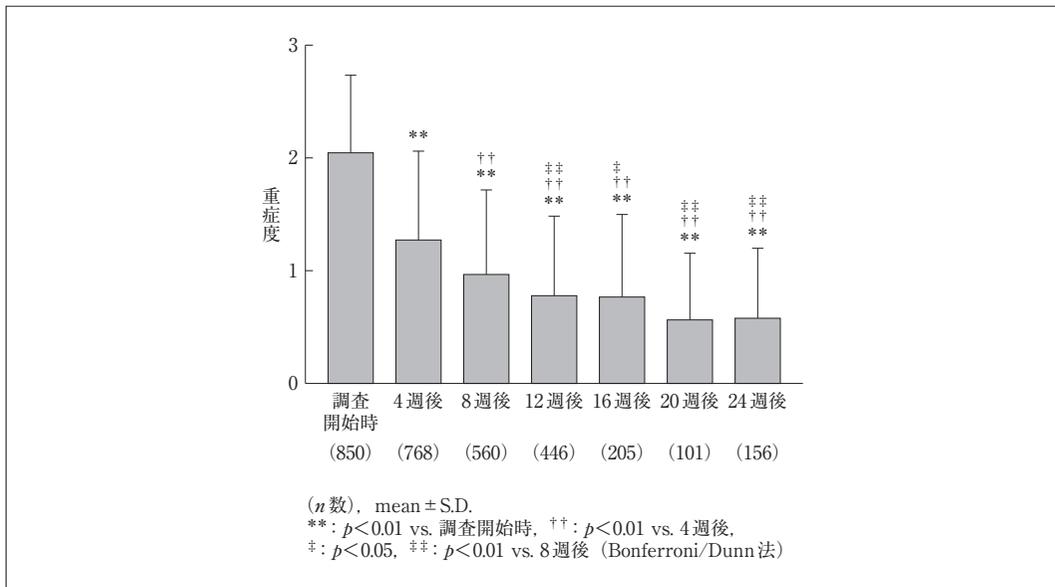


図3 不眠症の重症度の推移

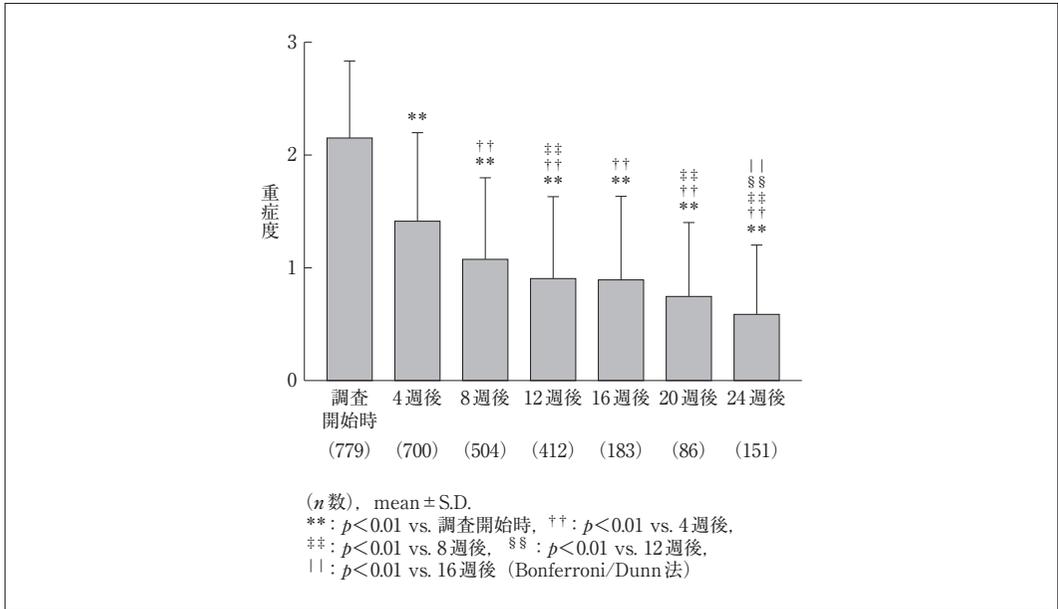


図4 精神不安の重症度の推移

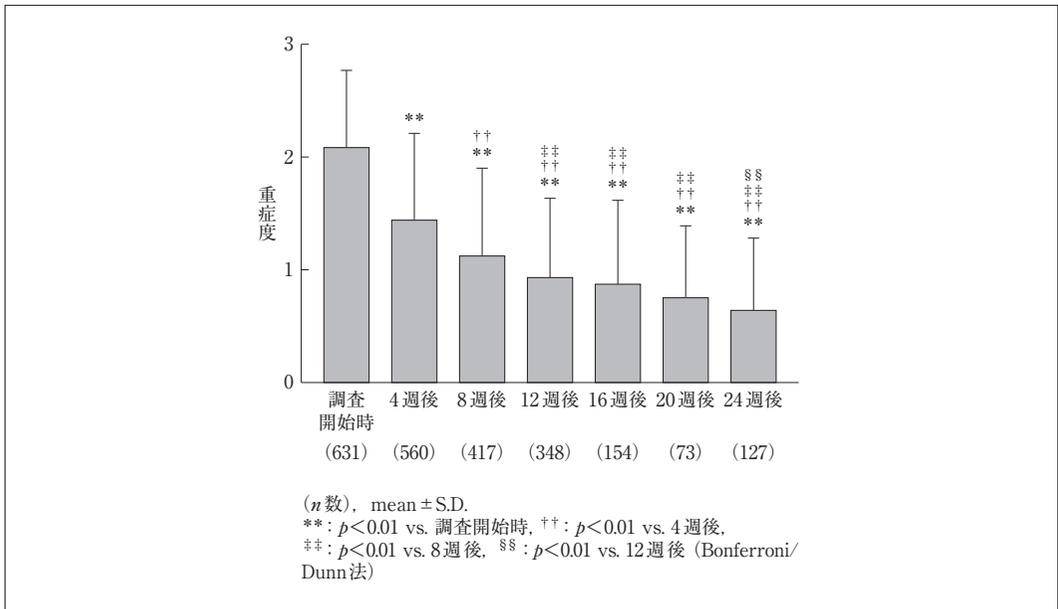


図5 神経症の重症度の推移

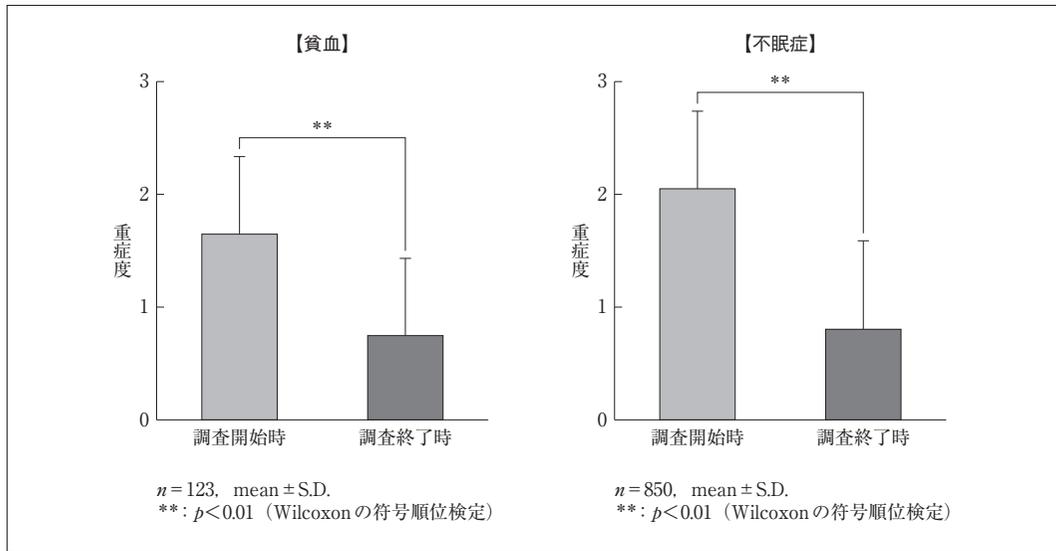


図6 貧血・不眠症の調査開始時と終了時の比較

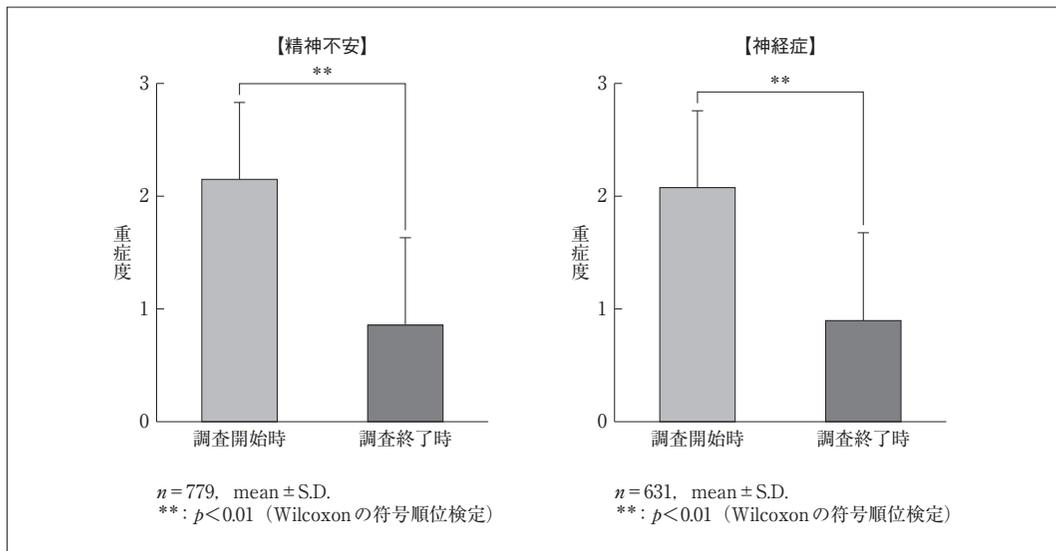


図7 精神不安・神経症の調査開始時と終了時の比較

あり、併用薬の制限を設けていないことや、承認された用法・用量外の報告も含まれている点で、有効性を評価するにあたりデータの解釈には限界はあるものの、本剤の効能・効果に対する有効性を確認できたといえる。

まとめ

クラシエ加味帰脾湯エキス細粒の使用実態下における安全性および有効性の検討を目的とした一般使用成績調査を実施した。安全性解析対象症例1216例中、副作用発現症例は16

例、発現件数は20件で、副作用発現症例率は1.3%であった。有効性は、有効性解析対象症例1156例中、有効614例（53.1%）、やや有効411例（35.6%）、無効131例（11.3%）であった。

<謝辞>

本調査にご協力いただき、貴重なデータをご提供いただきました諸先生方に厚く御礼申し上げます。

利益相反

著者は全員クラシエ薬品株式会社またはクラシエ製薬株式会社の社員である。

文 献

- 1) 室賀一宏, 安井廣迪. 処方紹介・臨床のポイント 加味帰脾湯. *phil漢方* 2005; 11: 7-8.
- 2) 下村 歩, 宮崎愛梨, 林 尚子ほか. クラシエ抑肝散加陳皮半夏エキス細粒一般使用成績調査. *医学と薬学* 2020; 77(2): 263-276.
- 3) 田島 滋, 蒲田忠明, 谷川久一. カネボウ小柴胡湯エキス製剤の市販後調査成績—使用成績調査II (1996年12月から1997年12月)—. *Prog Med.* 1999; 19(10): 2375-2384.
- 4) 林 尚子, 下村 歩, 柴原美穂, 鈴木伸一. クラシエ加味逍遙散料エキス細粒使用成績調査—使用実態下における安全性と有効性の検討—. *医学と薬学* 2018; 75(11): 1441-1452.
- 5) 鈴木伸一, 粟飯原史孝, 柴原美穂, 酒井克岳. クラシエ人参養榮湯エキス細粒 特定使用成績調査—高齢者に対する使用実態下での安全性および有効性の検討—. *医学と薬学* 2017; 74(10): 1285-1297.
- 6) 日本漢方生薬製剤協会. 生薬別記載内容基準. In: 日本漢方生薬製剤協会, 医療用漢方製剤148 処方「使用上の注意」の業界統一と自主改訂. 東京, 日本漢方生薬製剤協会; 1999. p.237-238.
- 7) 日本漢方生薬製剤協会ホームページ. カンゾウ(甘草)含有医療用漢方製剤による低カリウム血症の防止と治療法. https://www.nikkankyo.org/seihin/take_kampo/110405c/kanzou.pdf (最終閲覧日: 2021年8月31日)

(受理日: 2021年10月5日)