

2009年8月改訂(第3版「指定医薬品」の規制区分廃止による削除)
*2008年1月改訂

漢方製剤
劇薬 三和附子理中湯エキス細粒

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	61AM第3614
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年11月

貯法・取扱い上の注意

吸湿しやすいので、使用後は密栓し、直射日光を避け涼しいところに保管すること。

使用期限

ラベル又は外箱に表示。

附子理中湯

S-09

本品は直指方に記載されている「附子理中湯」の水製エキスを細粒剤にした服用しやすい製剤である。

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- (1) アルドステロン症の患者
 - (2) ミオパシーのある患者
 - (3) 低カリウム血症のある患者
- [(1)~(3):これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

【組成】

本品1日量(4.5g)中、下記の附子理中湯水製エキス2.8gを含有する。

日局 ニンジン 3.0g	日局 カンキョウ 3.0g
日局 カンゾウ 3.0g	日局 加工ブシ 1.0g
日局 ビャクジュツ 3.0g	

*添加物として乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸を含有する。

【性状】

本品はかっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は辛く、やや甘い。

【効能又は効果】

胃腸虚弱で血色悪く、顔に生氣なく、尿量多く手足に冷感あり、下痢の傾向あり、しばしばはき気、目眩、頭重、胃痛をうったえるものの次の諸症

慢性の胃腸カタル、胃アトニー症

【用法及び用量】

通常、成人1日4.5gを3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、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) 体力の充実している患者[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。]
- (2) 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者[心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。]

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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

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	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、ミオパシーがあらわれやすくなる。「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸及び利尿剤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		
(3) ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4) チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

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) ミオパシー:低カリウム血症の結果としてミオパシ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、蕁麻疹等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等

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等注意すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれる加工ブシの副作用があらわれやすくなる。]

7. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤には加工ブシが含まれている。]

【包装】 500g、1.5g×300包



三和生薬株式会社
宇都宮市平出工業団地6番地1

YH