

貯法：室温保存

有効期間：5年

## 漢方製剤

S-18

日本標準商品分類番号

875200

承認番号 16100AMZ03598000

販売開始 1986年11月

はんげしゃしんとう  
三和半夏瀉心湯エキス細粒

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 アルドステロン症の患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ミオパチーのある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.3 低カリウム血症のある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	三和半夏瀉心湯エキス細粒
有効成分	本品1日量（7.5g）中、下記の日局半夏瀉心湯エキス4.9gを含有する。 日局 ハンゲ 5.0g 日局 カンゾウ 2.5g 日局 オウゴン 2.5g 日局 タイソウ 2.5g 日局 カンキョウ 2.5g 日局 オウレン 1.0g 日局 ニンジン 2.5g
添加剤	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

## 3.2 製剤の性状

剤形	細粒剤
色	黄褐色
におい	特異な芳香
味	苦く、やや甘い
識別コード	S-18

## 4. 効能又は効果

胃部がつかえて悪心や嘔吐があり、舌苔や胃部に水分停滞感があって、食欲不振で、腹鳴を伴って、下痢又は軟便を排出するものの次の諸症

急性・慢性胃腸カタル、醗酵性下痢、口内炎、消化不良、胃下垂、胃アトニー症、胃及び十二指腸潰瘍の軽症又は予後、つわり

## 6. 用法及び用量

通常、成人1日7.5g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。

## 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、11.1.2、11.1.3参照]
- 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 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－アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 ループ系利尿剤 アブセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロロメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 [8.2、11.1.2、11.1.3参照]	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。

## 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 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]

#### 11.1.3 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]

#### 11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -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、蕁麻疹等

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤交付時の注意

口内炎に対して本剤を使用する場合は、口にふくんでゆっくり服用することができる。

#### 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

500g [ボトル]

2.5g×300包 [分包]

#### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

三和生薬株式会社 お客様相談窓口

〒164-0012 東京都中野区本町1-32-5 ハーモニーテラス201号

ナビダイヤル：0570-095770 FAX：03-5843-5444

#### 26. 製造販売業者等

##### 26.1 製造販売元



三和生薬株式会社

栃木県宇都宮市平出工業団地 6-1