

三和 十全大補湯 エキス細粒

十全大補湯

S-32

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	61AM第3605
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。

本品は和剤局方に記載されている「十全大補湯」の水製エキスを細粒剤にした服用しやすい製剤である。

【組成】

\*\*本品1日量(9g)中、下記の日局十全大補湯エキス6.1gを含有する。

日局 ニンジン 3.0g	日局 ジオウ 3.0g
日局 オウギ 3.0g	日局 センキュウ 3.0g
日局 ビャクジュツ 3.0g	日局 シャクヤク 3.0g
日局 トウキ 3.0g	日局 ケイヒ 3.0g
日局 ブクリョウ 3.0g	日局 カンゾウ 1.5g

\*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、味は甘く、やや苦い。

【効能又は効果】

貧血して皮膚および可視粘膜が蒼白で、栄養不良、痩せていて食欲がなく衰弱しているものの次の諸症

衰弱(産後、手術後、大病後)などの貧血症、低血圧症、白血病、痔瘻、カリエス、消耗性疾患による衰弱、出血、脱肛

【用法及び用量】

通常、成人1日9g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) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。〕
- (2) 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

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。

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 (2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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。

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。
- 3) 肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

7. 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。〕

8. その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【包装】 500g、3g×300包

