

**2008年8月改訂(第3版 日局名称変更による)
*2001年8月改訂

漢方製剤
三和乙字湯 エキス細粒
乙字湯
S-23

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	61AM第3612
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。

本品は原南陽創方の「乙字湯」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(7.5g)中、下記の乙字湯水製エキス3.6gを含有する。

日局	ダイオウ	1.0g	日局	カンゾウ	2.0g
日局	サイコ	5.0g	日局	オウゴン	3.0g
日局	ショウマ	1.5g	日局	トウキ	6.0g

**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】

本品は黄かつ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は苦く、やや甘い。

【効能又は効果】

便秘がちで局所に痛みがあり、時に少量の出血があるものの次の諸症

一般痔疾、痔核、脱肛、肛門出血、女子陰部掻痒症

【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。

【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)

- 下痢、軟便のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]
- 著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等があらわれることがある。]
- 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。]
- 著しく体力の衰えている患者 [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. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

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。

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

- 間質性肺炎**: 発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)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、発熱、咳嗽、呼吸困難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。
 - 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。
 - 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。
- * 4) **肝機能障害、黄疸**: AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTPの著しい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 ^(注1)	発疹、発赤、掻痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、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。[本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。]
- 授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

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。[使用経験が少くない。]

【包装】 500g、2.5g×300包



三和生薬株式会社
宇都宮市平出工業団地6番地1

FH