

* * 2014年4月改訂（第6版）

* 2014年3月改訂

漢方製剤

三和六君子湯

六君子湯

エキス細粒

S-21

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	61AM 第3609
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年11月
再評価結果	2014年4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。

本品は万病回春に記載されている「六君子湯」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、下記の日局六君子湯エキス4.9gを含有する。

日局ニンジン	4.0g	日局チンピ	2.0g
日局ビヤクジュツ	4.0g	日局ショウキヨウ	0.5g
日局ブクリョウ	4.0g	日局タイソウ	2.0g
日局ハング	4.0g	日局カンゾウ	1.0g

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】

本品は黄かっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は甘く、辛い。

* 【効能又は効果】

胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：

胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐

【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. 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。

2. 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、ミオパチ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。

3. 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) **ミオパチー**：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。
- 3) **肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-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、蕁麻疹等
消化器	恶心、腹部膨満感、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。

4. 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。

5. 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、妊娠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。

6. 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。]

【包装】 500g、2.5g×300包



三和生薬株式会社

栃木県宇都宮市平出工業団地6番地1

AD