

三和竜胆瀉肝湯

**

工キス細粒

竜胆瀉肝湯

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	(61AM)3600
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。

本品は薛氏十六種に記載されている「竜胆瀉肝湯」の水製エキスを細粒剤にした服用しやすい製剤である。

S-14

【組成】

本品1日量(9g)中、下記の竜胆瀉肝湯水製エキス5.8gを含有する。

日局	シャゼンシ	3.0 g	日局	トウキ	5.0 g
日局	オウゴン	3.0 g	日局	サンシシ	1.0 g
日局	タクシャ	3.0 g	日局	カンゾウ	1.0 g
日局	モクツウ	5.0 g	日局	リュウタン	1.0 g
日局	ジオウ	5.0 g			

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、味は苦く、やや甘い。

* * 識別コード:S-14

【効能又は効果】

比較的体力があり膀胱や尿道、子宮などに炎症があって排尿時に痛みや排尿困難があるものの次の諸症

尿道炎、膀胱カタル、腫瘍、帶下、陰部湿疹、バルトリン腺炎、陰部瘙痒症、子宮内膜炎、睾丸炎

【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、恶心、嘔吐、下痢等があらわれるおそれがある。]
- (2) 食欲不振、恶心、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) サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

- (4) 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	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	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。
(2) グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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)	

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) 間質性肺炎：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。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

* * 5) 腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になつた場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2) その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、恶心、嘔吐、下痢等

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。

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。]

【包装】 500g、3.0g×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

PB