

** 2018年2月改訂 (第9版)

* 2014年4月改訂

貯法	できるだけ湿気を避け、直射日光のあたらない涼しい場所に保管のこと。開封後は特に湿気を避け、フタをよく閉める等取扱いに注意のこと。
----	--

使用期限：外箱・容器に表示

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3851
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

*

漢方製剤 (黄連解毒湯)

太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒

〔組成・性状〕

本品4.5g中

日局オウレン …………… 1.5g

日局オウバク …………… 3.0g

日局オウゴン …………… 3.0g

日局サンシシ …………… 3.0g

上記生薬より抽出した水製乾燥エキス2710mgを含有する。
添加物として日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウムを含有する。

性状：本品は黄色～淡黄色の顆粒剤で、わずかに特異なにおいがあり、味は苦い。

識別コード：Tui TM-15

〔効能・効果〕

比較的体力があり、のぼせぎみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：

鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症

〔用法・用量〕

通常成人1日4.5gを3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。なお、年齢、体重、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）
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

(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)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。

(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. 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：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。

2)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。

3)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っ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
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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。

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など注意すること。

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。

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、1.5g×84包、1.5g×336包

〔文献請求先〕

太虎精堂製薬株式会社 薬事情報部
〒651-0076 神戸市中央区吾妻通2丁目1番27号
TEL (078) 232-1015 FAX (078) 232-1077