

劇薬

漢方製剤

三和 附子理中湯 エキス細粒

ブ シ リ チュウトウ

貯法：室温保存

有効期間：3年

EK-410

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 アルドステロン症の患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ミオパチーのある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.3 低カリウム血症のある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	三和附子理中湯エキス細粒
有効成分	本品1日量（4.5g）中
	日局ニンジン 3.0g 日局カンキョウ 3.0g
	日局カンゾウ 3.0g 日局ブシ 1.0g
	日局ビャクジュツ3.0g
	上記の混合生薬より抽出した附子理中湯水製エキス2,800mgを含有する。
添加剤	日局乳糖水和物、日局トウモロコシデンプン、日局結晶セルロース、日局軽質無水ケイ酸、部分アルファー化デンプン

3.2 製剤の性状

剤形	細粒
色	褐色
におい	特異な芳香
味	辛く、やや甘い
識別コード	EK-410

4. 効能又は効果

胃腸虚弱で血色悪く、顔に生氣なく、尿量多く手足に冷感あり、下痢の傾向あり、しばしばはき気、めまい、頭重、胃痛をうったえるものの次の諸症
慢性の胃腸カタル、胃アトニー症

6. 用法及び用量

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、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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すること。〔10.2、11.1.1、11.1.2 参照〕
- 8.3 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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 体力の充実している患者

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。

9.1.2 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者

心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるブシの副作用があらわれやすくなる。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

慎重に投与すること。本剤にはブシが含まれている。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 ループ系利尿剤 アゾセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 〔8.2、11.1.1、11.1.2 参照〕	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。	グリチルリチン酸及び利尿剤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ことが考えられる。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.2 ミオパチー（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。

20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

1.5g×42包 [分包]

1.5g×294包 [分包]

500g [ボトル]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〈文献請求先〉

クラシエ薬品株式会社 医薬学術統括部
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
TEL 03 (5446) 3352 FAX 03 (5446) 3371

〈製品情報お問合せ先〉

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター
〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20
TEL 03 (5446) 3334 FAX 03 (5446) 3374
〈受付時間〉10：00～17：00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **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(郵便番号321-0905)

26.2 発売元

クラシエ薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)