

TM-15

漢方製剤

承認番号 16100AMZ03851000

販売開始 1986年11月

## 太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒

貯法：室温保存

有効期間：3年

おうれんげどくとう

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	太虎堂の黄連解毒湯エキス顆粒
有効成分	本品4.5g中 日局オウレン ……1.5g 日局オウゴン ……3.0g 日局オウバク ……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2,710mgを含有する。
添加剤	日局乳糖水和物、日局ステアリン酸マグネシウム

## 3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色調	黄色～淡黄色
味	苦い
におい	わずかに特異なにおい
識別コード	Tai TM-15

## 4. 効能又は効果

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、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、皮膚痒痒症

## 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、体重、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 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。

[11.1.3 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。

## 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 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。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

## 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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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。

## 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 間質性肺炎（頻度不明）

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。また、咳嗽、呼吸困難、発熱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。

## 11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 $\gamma$ -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。

## 11.1.3 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

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。[8.2 参照]

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

## 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

500g [ボトル]

1.5g×84包 [分包]

1.5g×336包 [分包]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

## 26. 製造販売業者

## 26.1 製造販売元

太虎精堂製薬株式会社

神戸市中央区吾妻通2丁目1番27号