

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	16100AMZ04156000
販売開始	1986年10月

漢方製剤

本草温清飲エキス顆粒－M

3. 組成・性状

3.1 組成

販 売 名	本草温清飲エキス顆粒－M
有効成分	本品7.5g中（3包中） 日局トウキ……………4.0g 日局オウレン……………1.5g 日局ジオウ……………4.0g 日局オウゴン……………3.0g 日局シャクヤク……………3.0g 日局サンシシ……………2.0g 日局センキュウ……………3.0g 日局オウバク……………1.5g より製した水製乾燥エキス5.0gを含有する。
添 加 剤	乳糖水和物、結晶セルロース、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、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	かっ色
識別コード	H57
に お い	わずかに特異なおい
味	やや苦く、後に辛味がやや残る

4. 効能又は効果

皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる：

月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症

6. 用法及び用量

通常成人は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、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 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。

9.1.2 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、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。

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、発赤等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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（バラ包装）[ボトル]

735g（2.5g×294包）[分包]

105g（2.5g×42包）[分包]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

本草製薬株式会社 学術部

〒468-0046 名古屋市天白区古川町125番地

TEL 052-892-1287 FAX 052-895-4928

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

本草製薬株式会社

名古屋市天白区古川町125番地