

H57

* * 2018年2月改訂(第8版)

* 2011年2月改訂

貯法：気密容器、室温保存
(「取扱い上の注意」の項参照)

使用期限：容器、外箱に表示

漢方製剤

本草 温清飲エキス顆粒一M

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	(61AM)第4156号
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

◇組成・性状

販売名	本草 温清飲エキス顆粒-M	
組成	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。	
	添加物	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
性状	剤形	顆粒剤
	色	かっ色
	におい	わずかに特異なにおい
	味	やや苦く、後に辛味がやや残る
	識別コード	H57

◇効能・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

◇用法・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。

◇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。〕
- 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。〕

(2)重要な基本的注意

- 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あつては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

- 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肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 γ -GTPの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、発赤等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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〕

◇取扱い上の注意

本品の品質を保持するため、直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管し、開封後は湿気に注意して、フタを十分に閉める等、取扱いに注意すること。

◇包装

500g 2.5g×294包 2.5g×42包

◇文献請求先

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