

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
--

日本標準商品分類番号
875200

商品番号	15
------	----

承認番号	(61AM)3678
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月
再評価結果	2014年4月

漢方製剤
オウレンゲドクトウ
テイコク黄連解毒湯エキス顆粒

〔組成・性状〕

組成	本品 7.5 g 中 日局 オウレン……………2.0 g 日局 オウバク……………2.0 g 日局 オウゴン……………3.0 g 日局 サンシシ……………2.0 g 上記の混合生薬より製した水製乾燥エキス 1.70 g を含有する。	
	添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、 ステアリン酸マグネシウム
性状	剤形	顆粒剤
	色	淡黄褐色
	におい	ほとんどにおいが無い
	味	極めて苦い
	識別コード	TEIKOKU 15 (分包品に表示)

〔効能・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、皮膚瘙癢症

〔用法・用量〕

通常成人1日3回、1回2.5gを食前に経口投与する。
なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

- 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。〕
 - 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。
- 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)}	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) 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〕


1. 直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保存すること。
2. 吸湿性であるので、開封後は湿気に注意して保存すること。


[包装]

500 g 2.5 g × 42包 2.5 g × 252包

※[文献請求先]

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室
〒103-0024 東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

※販売元  **帝國製薬株式会社**
香川県東かがわ市三本松567番地

製造販売元  **帝國漢方製薬株式会社**
徳島県阿波市土成町土成字北原80番11