

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM) 3849
薬価収載	2007.7
販売開始	2007.7 *1986.10

漢方製剤

クラシエ 三黄瀉心湯 エキス細粒

サン オウ シャ シン トウ

KB-13 **EK-13**

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量(6.0g)中

日局ダイオウ …………… 2.0g

日局オウゴン …………… 1.0g

日局オウレン …………… 1.0g

上記の混合生薬より抽出した三黄瀉心湯エキス粉末700mgを含有する。

添加物として日局ステアリン酸マグネシウム、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、含水二酸化ケイ素を含有する。

2. 製剤の性状

剤形 (色・形状)	内容量 (1包中)	識別記号
淡黄かっ色～淡かっ色の細粒で、特異なおいがあり、味はわずかに甘く苦い。	3.0g	KB-13
	2.0g	EK-13

〔効能・効果〕

比較的体力があり、のぼせ気味で、顔面紅潮し、精神不安で、便秘の傾向のあるものの次の諸症：

高血圧の随伴症状（のぼせ、肩こり、耳なり、頭重、不眠、不安）、鼻血、痔出血、便秘、更年期障害、血の道症

〔用法・用量〕

通常、成人1日6.0gを2～3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）

(1)下痢、軟便のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕

(2)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕

(3)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。〕

2. 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)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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

(3)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

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)、A1-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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

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

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。〔本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流早産の危険性がある。〕

(2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕

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〕

〔包装〕

クラシエ三黄瀉心湯エキス細粒

1. **KB-13** 3.0g×28包
3.0g×168包
2. **EK-13** 2.0g×42包
2.0g×294包
500g

※〔文献請求先〕

クラシエ薬品株式会社 医薬学術部
〒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)

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)

製造販売元 **クラシエ 製薬株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)