

H15

**平成13年8月改訂(第2版)
*平成10年9月改訂(新様式第1版)
貯法等：取扱い上の注意の項参照

漢方製剤

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)第4149号
薬価収載	昭和61年10月
販売開始	昭和61年10月

本草 黄連解毒湯エキス顆粒-M

◇組成・性状

本品7.5g中(3包中)

日本薬局方 オウレン…1.5g 日本薬局方 オウゴン…3.0g
〃 オウバク…1.5g 〃 サンシシ…2.0g
より製した水製乾燥エキス1.30gを含有する。

販売名	形状	色	味	におい	識別コード
本草 黄連解毒湯 エキス顆粒-M	顆粒剤	淡かっ色	やや苦い	特異な におい	H15

◇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、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸。

◇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。

(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)、ALP、 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。

2)その他の副作用

*①過敏症：発疹、蕁麻疹等があらわれることがあるので、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。

②消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等があらわれることがある。

(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)貯法

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。

*②使用期限

外装に表示(使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。)

◇包装

500g 2.5g×294包

◇文献請求先

営業本部

〒460-0002 名古屋市中区丸の内三丁目6番21号

◇長期投与医薬品に関する情報

漢方エキス製剤は、効能効果の見直しが終了するまでの間、長期投薬の対象とはされない。