

Kracie

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM) 3614
薬価収載	1986.10
販売開始	1986.11

※2010年7月改訂（第5版）

2009年6月改訂（第4版、「指定医薬品」の規制区分廃止による削除）

貯法：直射日光を避け、吸湿注意。

開封後は密栓保存。

使用期間：3年（使用期限は外箱・ラベルに表示）

漢方製剤

三和 附子理中湯 エキス細粒

(ブシ リ チュウ トウ)

劇薬

EK-410

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

1. アルドステロン症の患者
 2. ミオパシーのある患者
 3. 低カリウム血症のある患者
- [1.～3.：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量（4.5g）中

日局ニンジン …………… 3.0g

日局カンゾウ …………… 3.0g

日局ビャクジュツ …………… 3.0g

日局カンキョウ …………… 3.0g

日局ブシ …………… 1.0g

上記の混合生薬より抽出した附子理中湯水製エキス2,800mgを含有する。

添加物として日局乳糖水和物、日局トウモロコシデンプン、日局結晶セルロース、日局軽質無水ケイ酸、部分アルファー化デンプンを含有する。

2. 製剤の性状

本薬は、かっ色の細粒で、特異な芳香を有し、味は辛く、やや甘い。

〔効能・効果〕

胃腸虚弱で血色悪く、顔に生氣なく、尿量多く手足に冷感あり、下痢の傾向あり、しばしばはき気、目眩、頭重、胃痛をうったえるものの次の諸症：
慢性の胃腸カタル、胃アトニー症

〔用法・用量〕

通常、成人1日4.5gを3回に分割し、食前又は食間に経口投与する。

なお、年齢、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) 体力の充実している患者 [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) 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者 [心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれるおそれがある。]

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) 本剤にはカンゾウが含まれているので、血清カリウム値や血圧値等に十分留意し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(1)カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン	グリチルリチン
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	症があらわれやすくなる。また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。（「重大な副作用」の項参照）	酸及び利尿剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用があるため、血清カリウム値の低下が促進されることが考えられる。
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

4. 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) 偽アルドステロン症：低カリウム血症、血圧上昇、ナトリウム・体液の貯留、浮腫、体重増加等の偽アルドステロン症があらわれることがあるので、観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

- 2) ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、四肢痙攣・麻痺等の異常が認められた場合には投与を中止し、カリウム剤の投与等の適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等

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。

5. 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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[本剤に含まれるブシの副作用があらわれやすくなる。]

7. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤にはブシが含まれている。]

〔包装〕

三和附子理中湯エキス細粒

500 g

1.5 g × 42包

1.5 g × 294包

※〔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  **三和生薬株式会社**
宇都宮市平出工業団地6番地1(郵便番号321-0905)