

貯法：室温保存

有効期間：5年

漢方製剤

S-16

日本標準商品分類番号

875200

承認番号

16100AMZ03621000

販売開始

1986年11月

りょうけいじゅつかんとう
三和苓桂朮甘湯エキス細粒

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	三和苓桂朮甘湯エキス細粒
有効成分	本品1日量（4.5g）中、下記の日局苓桂朮甘湯エキス1.7gを含有する。 日局 ブクリョウ 6.0g 日局 ビャクジュツ 3.0g 日局 ケイヒ 4.0g 日局 カンゾウ 2.0g
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

剤形	細粒剤
色	褐色
におい	特異な芳香
味	苦く、甘い
識別コード	S-16

4. 効能又は効果

頭痛、頭重、のぼせ、めまい、立ちくらみ、動悸、心悸亢進など
があって不眠、精神不安などを伴い尿量減少の傾向があるもの
の次の諸症

神経性心悸亢進症、心臓弁膜症、血圧異常、起立性めまい、メニ
エル氏症候群、神経衰弱、腎臓疾患

6. 用法及び用量

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。

8. 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。
- 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すること。[10.2、11.1.1、11.1.2参照]
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 [8.2、11.1.1、11.1.2参照]	偽アルドステロン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、ミオパチーがあらわれやすくなる。	グリチルリチン酸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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2参照]

11.1.2 ミオパチー（頻度不明）

低カリウム血症の結果としてミオパチ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。[8.2、10.2参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等

20. 取扱い上の注意

- 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

500g [ボトル]

1.5g×300包 [分包]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

三和生薬株式会社 お客様相談窓口
〒164-0012 東京都中野区本町 1-32-5 ハーモニーテラス 201 号
ナビダイヤル：0570-095770 FAX：03-5843-5444

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



三和生薬株式会社
栃木県宇都宮市平出工業団地 6-1