

漢方製剤

FC15 ジュンコウ
黄連解毒湯
FCエキス細粒 医療用

*承認番号	16100AMY00374000
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
再評価結果	2014年4月

貯法：室温保存
「取扱い上の注意」
の項参照
使用期限：外箱に表示

おう れん げ どく とう
(黄連解毒湯)

【組成・性状】

* (1) 本剤は1日量4.5g中、下記生薬より抽出した水製乾燥エキス(黄連解毒湯エキス)1.25gを含有する。

〔日局 オウレン 2g 日局 オウゴン 3g〕
〔日局 オウバク 2g 日局 サンシシ 2g〕

添加物として、トウモロコシデンプン、乳糖水和物を含有する。

(2) 本剤は黄褐色の細粒で、わずかなにおいがあり、味は極めて苦い。

識別コード：FC 15

【効能又は効果】

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

【用法及び用量】

通常、成人1日4.5g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）

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) 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。

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。

(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1)}	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。

(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】

・直射日光を避け、湿気の少ない涼しい所に保管すること。
・本剤は天然の生薬を原料としていますので、色や味等に多少の差異を生じることがありますが、効果に変わりありません。

【包装】

126g（1.5g × 84包）

【文献請求先】（お問い合わせ先）

大杉製薬株式会社 医薬情報部
〒546-0035 大阪市東住吉区山坂1-8-6
TEL 050-3776-0358

製造販売元

康和薬通有限会社 大阪府柏原市円明町1000-37

発売元

大杉製薬株式会社 大阪市阿倍野区天王寺町南1-1-2