

貯法：室温保存
有効期間：3年

漢方製剤

コタロー

さん おう しゃ しん どう

FS113

三黄瀉心湯 エキスカプセル

承認番号 16100AMZ04028000

販売開始 1992年12月※


※商品番号FS113の販売開始年月です。

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コタロー三黄瀉心湯エキスカプセル
有効成分	本剤3カプセル中 日局ダイオウ …… 1.0g 日局オウレン …… 1.0g 日局オウゴン …… 1.0g 上記の混合生薬より抽出した水製乾燥エキス600mgを含有する。
添加剤	カルメロースカルシウム、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、合成ケイ酸アルミニウム、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルスターチ、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、カプセル本体に青色1号、黄色5号、赤色3号、酸化チタン、ゼラチン、ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

剤形	硬カプセル剤
色調	キャップ：赤橙色不透明 ボディ：ベージュ色不透明 内容物：黄褐色の粉末
味	内容物：苦い
におい	内容物：特異なおい
外形	
号数	2
識別コード	FS113

4. 効能又は効果

のほせて不安感があり、胃部がつかえて便秘がひどいもの、あるいは充血または出血の傾向を伴うもの。
高血圧症、動脈硬化症、脳溢血、下血、鼻出血、常習便秘。

6. 用法及び用量

通常、成人1日3カプセル（0.84g）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。

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 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。
 - 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。
 - 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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産の危険性がある。

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。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。

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。

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 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-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。

11.2 その他の副作用

頻度不明	
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

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。

22. 包装

500カプセル（10カプセル×50）[PTP]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

小太郎漢方製薬株式会社 医薬事業部
〒531-0071
大阪市北区中津2丁目5番23号
TEL 06-6371-9106 FAX 06-6377-4140
(9:00～17:30/土、日、祝日、弊社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



小太郎漢方製薬株式会社

大阪市北区中津2丁目5番23号

26.2 販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号