*2025年10月改訂(第2版) 2023年1月改訂(第1版)

貯法:室温保存 **有効期間**:5年

漢方製剤

日本標準商品分類番号 875200

S-14

承認番号	16100AMZ03600000			
販売開始	1986年11月			

りゅうたんしゃかんとう

三和竜胆瀉肝湯エキス細粒

3. 組成・性状

3.1 組成

O 112770					
販売名	三和竜胆瀉肝湯工	キス細粒			
有効成分	本品 1 日量(9g)中、下記の竜胆瀉肝湯水製エキス				
	5.8gを含有する。				
	日局 シャゼンシ	3.0 g	日局	トウキ	5.0 g
	日局 オウゴン	3.0 g	日局	サンシシ	1.0 g
	日局 タクシャ	3.0 g	日局	カンゾウ	1.0 g
	日局 モクツウ	5.0 g	日局	リュウタン	1.0 g
	日局 ジオウ	5.0 g			
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、やや甘い
識別コード	S-14

4. 効能又は効果

比較的体力があり膀胱や尿道、子宮などに炎症があって排尿時 に痛みや排尿困難があるものの次の諸症

尿道炎、膀胱カタル、膣炎、帯下、陰部湿疹、バルトリン腺炎、 陰部瘙痒症、子宮内膜炎、睾丸炎

6. 用法及び用量

通常、成人1日9g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

- 8.1 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。
- 8.2 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 圧値等に十分留意すること。[10.2、11.1.2、11.1.3参照]
- 8.3 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あっては、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。 「11.1.5参照」
- 8.4 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

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
- 9.1.1 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれるおそれがある。

9.1.2 食欲不振、悪心、嘔吐のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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	偽アルドステロン症	グリチルリチ
芍薬甘草湯	があらわれやすくな	ン酸は尿細管
補中益気湯	る。また、低カリウム	でのカリウム
抑肝散 等	血症の結果として、	排泄促進作用
グリチルリチン酸及びその	ミオパチーがあらわ	があるため、血
塩類を含有する製剤	れやすくなる。	清カリウム値
グリチルリチン酸一アン		の低下が促進
モニウム・グリシン・L-		されることが
システイン		考えられる。
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、11.1.2、11.1.3参照]		

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 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]

11.1.3 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]

11.1.4 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。

11.1.5 腸間膜静脈硬化症(頻度不明)

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。 [8.3参照]

11.2 その他の副作用

			頻度不明					
消	化	器	食欲不振、	胃部不快感、	悪心、	嘔吐、	下痢等	

20. 取扱い上の注意

- 20.1 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。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 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] 3.0g×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

〒321-0905 栃木県宇都宮市平出工業団地 6-1 ナビダイヤル: 0570-095770 FAX: 028-661-2410

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