

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 33 ■

漢方製剤

ダイ オウ ボ タン ビ トウ

ツムラ大黃牡丹皮湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ大黃牡丹皮湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.5gを含有する。 日局トウガシ …… 6.0g 日局ダイオウ …… 2.0g 日局トウニン …… 4.0g 日局無水ボウショウ…1.8g 日局ボタンピ …… 4.0g
添加剤	日局軽質無水ケイ酸、日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	黄褐色
におい	特異なおい
味	酸味があり、特異である
識別コード	ツムラ/33

4. 効能又は効果

比較的体力があり、下腹部痛があつて、便秘しがちなものの次の諸症：

月経不順、月経困難、便秘、痔疾

6. 用法及び用量

通常、成人1日7.5g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。

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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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おそれがある。

9.1.3 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（子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用）、無水ボウショウ（子宮収縮作用）、トウニン、ボタンピ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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤には無水ボウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

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〕

2.5g×42包〔分包〕

2.5g×189包〔分包〕

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ツムラ お客様相談窓口

東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521

TEL：0120-329-970 FAX：03-5574-6610

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社ツムラ

東京都港区赤坂2-17-11