

貯法：室温保存

有効期間：5年

漢方製剤

承認番号

16100AMY00457000

販売開始

1987年12月

TY-061

〔東洋〕^{じゅう み はいどくとう}十味敗毒湯エキス細粒

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 〔東洋〕十味敗毒湯エキス細粒 |
|------|---|
| 有効成分 | 本剤1日量（6.0g）中、下記の混合生薬より抽出した十味敗毒湯の水製エキス4.0gを含有する。 日局サイコ・・・3.0g 日局ドクカツ・・・1.5g 日局オウヒ・・・3.0g 日局ボウフウ・・・1.5g 日局キキョウ・・・3.0g 日局ケイガイ・・・1.0g 日局センキュウ・・・3.0g 日局カンゾウ・・・1.0g 日局ブクリョウ・・・3.0g 生シヨウキョウ・・・3.0g |
| 添加剤 | トウモロコシデンプン（賦形剤） |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|--------|
| 剤形 | 細粒剤 |
| 色調 | 褐色 |
| 識別コード | TY-061 |
| におい | 特異な香り |
| 味 | わずかに甘い |

4. 効能又は効果

化膿性皮膚疾患、急性皮膚疾患の初期、じんましん、急性湿疹、水虫

6. 用法及び用量

通常1日3回 1回2.0g（1包）を空腹時経口投与
年令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

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 著しく体力の衰えている患者
皮膚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、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。
 - 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。
- 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。
- 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。
- 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 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、瘙痒、蕁麻疹等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等 |

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、味、においが異なることがある。

22. 包装

500g〔ボトル〕
2.0g×252包〔分包〕

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社東洋薬行
〒113-0033 東京都文京区本郷6-19-7
TEL 03-3813-2263
FAX 03-3813-0202

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社東洋薬行
東京都文京区本郷6-19-7