

貯法：室温保存
使用期限：容器・外箱に記載の使用期限内に使用してください。
注意：取扱い上の注意の項参照

承認番号	(61AM)3948
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

商品番号 | N57

漢方製剤
コタロー
温清飲 エキス細粒
うん せい いん

〔組成・性状〕

(1) 組成

本剤 12.0g中

日局 トウキ……………4.0g	日局 オウゴン……………3.0g
日局 ジオウ……………4.0g	日局 サンシシ……………2.0g
日局 シャクヤク……………3.0g	日局 オウレン……………1.5g
日局 センキュウ……………3.0g	日局 オウバク……………1.5g

上記の混合生薬より抽出した温清飲の水製乾燥エキス6.8gを含有する。

添加物としてステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、プルラン、メタケイ酸アルミン酸マグネシウムを含有する。

(2) 製剤の性状

本剤は黄褐色～黄緑褐色の細粒で、特異なおいがあり、味は苦い。

識別コード：N57

〔効能・効果〕

皮膚の色つやが悪く、のぼせるものに用いる：
月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症。

〔用法・用量〕

通常、成人 1日 12.0g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ことがある。〕
- 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。〕

(2) 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。

**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。

- 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。

② 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 AIP 、 $\gamma\text{-GTP}$ の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、発赤等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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まわ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。〔使用経験が少くない。〕

〔取扱い上の注意〕

- 漢方製剤は吸湿しやすいので、湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい場所に保管してください。
特に、ポリ瓶の場合はキャップを強く締めて保管してください。
- 本剤は天然の生薬を原料としていますので、ロットにより色調等に異同がありますが、効能その他に変わりはありません。

〔包装〕

コタロー温清飲エキス細粒

ポリ瓶	500g
分包	4.0g×147包(588g)
	4.0g×42包(168g)

〔資料請求先〕

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)

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