

医療用漢方製剤
オツジトウ
乙字湯エキス顆粒T

承認番号	(61AM) 4200
薬価収載	1987年10月
販売開始	1987年10月

貯法：室温保存 本剤は吸湿性が強いので、開封後は特に吸湿に注意すること。
他の保管条件については【取扱上の注意】の項参照
使用期限：外箱等に表示。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
商品番号 TM-03

【禁忌】 (次の患者には投与しないこと)
1.アルドステロン症の患者
2.ミオパシーのある患者
3.低カリウム血症のある患者
[1～3：これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

【組成・性状】

1.組成

本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の水製乾燥エキス〔乙字湯（オツジトウ）乾燥エキス－AT〕3.85gを含有する。

日局 トウキ	6.0g
日局 サイコ	5.0g
日局 オウゴン	3.0g
日局 カンゾウ	3.0g
日局 ショウマ	1.0g
日局 ダイオウ	1.0g

添加物として、乳糖水和物、軽質無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロースを含有する。

2.製剤の性状

(1)顆粒の性状

- 1)外観は、淡黄褐色～褐色の顆粒である。
- 2)特異なおいがあり、味は甘くて苦い。

(2)分包品の表示

識別コード：TM-03

【効能・効果】

大便秘結傾向のあるものの次の諸症：痔核（いぼ痔）、きれ痔、便秘

【用法・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。

【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)

- (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。]
- (2)著しく胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等があらわれることがある。]
- (3)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。]
- (4)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。]

2.重要な基本的注意

- (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。
- (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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

- (3)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。
- (4)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

3.相互作用

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
(1)カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	グリチルリチン酸及び利尿剤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。
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	また、低カリウム血症の結果として、ミオパシーがあらわれやすくなる。〔「重大な副作用」の項参照〕	
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸		
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

4.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（捻髪音）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。また、発熱、咳嗽、呼吸困難等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。
- 2)偽アルドステロン症：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。
- 3)ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- 4)肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、γ-GTPの著しい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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{①)}	発疹、発赤、そう痒等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、腹痛、下痢等

注) 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。

5.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。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。]
- (2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[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。]

7.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。[使用経験が少ない]

【取扱い上の注意】

本品は吸湿しやすいので、分包に際しては防湿性に優れた分包フィルムを使用すること。

【包 装】

500 g
300包（1包2.5g）

文献請求先

東亜薬品株式会社 安全管理部
〒939-3542 富山県富山市水橋開発277番10
TEL 076-478-5347 FAX 076-478-5348

販売元

**** 杏林製薬株式会社**
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

発売元

キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

製造販売元

東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10