

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	21900AMX00629000
薬価収載	2007.7
販売開始	2007.7 *1986.10

*旧販売名による

漢方製剤

クラシエ 柴 苓 湯 エキス細粒

サイ レイ トウ

KB-114 EK-114

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量（8.1g）中

日局タイソウ ……………3.0g

日局サイコ ……………7.0g

日局オウゴン ……………3.0g

日局ブクリョウ ……………4.5g

日局ケイヒ ……………3.0g

日局チョレイ ……………4.5g

日局カンゾウ ……………2.0g

日局ショウキョウ ……………1.0g

日局ニンジン ……………3.0g

日局ハンゲ ……………5.0g

日局タクシャ ……………6.0g

日局ビャクジュツ ……………4.5g

上記の混合生薬より抽出した日局柴苓湯エキス7,000mgを含有する。

添加物として日局ステアリン酸マグネシウム、日局軽質無水ケイ酸、日局結晶セルロース、日局乳糖水和物、含水二酸化ケイ素を含有する。

2. 製剤の性状

剤形 (色・形状)	内容量 (1包中)	識別番号
淡かっ色～かっ色の細粒で、 わずかに特異なおいがあり、 味は苦く、後にわずかに辛い。	4.05g	KB-114
	2.7g	EK-114

〔効能・効果〕

吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：

水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ

〔用法・用量〕

通常、成人1日8.1g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。

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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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、ミオパシーがあらわれやすくなる。 〔「重大な副作用」の項参照〕	グリチルリチン酸は、尿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。

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) **劇症肝炎、肝機能障害、黄疸**：劇症肝炎、AST(GOT)、ALT(GPT)、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 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等
消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等
泌尿器 ^{注2)}	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等
その他	全身倦怠感

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。

注2) このような症状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。

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

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回ると判断される場合にのみ投与すること。

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]

8. その他の注意

類似処方の小柴胡湯では、インターフェロン- α との併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。

〔薬効薬理〕

視床下部—下垂体—副腎系への作用¹⁾

本エキス粉末（経口投与）は、両側副腎摘出ラットの血漿中と下垂体前葉のACTH濃度及び視床下部正中隆起部のCorticotropin Releasing Factor濃度をコントロール群に比べ上昇させ、コルチゾールの分泌を増加させることが示唆された。

〔包装〕

クラシエ柴胡湯エキス細粒

1. **KB-114** 4.05g×28包
4.05g×168包
2. **EK-114** 2.7g×42包
2.7g×294包
500g

〔主要文献〕

1) 中野頼子ほか：現代東洋医学，13，582（1992）

〔文献請求先〕

クラシエ薬品株式会社 医薬学術部

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

※TEL 03(5446)3352 FAX 03(5446)3371

※〔製品情報お問合せ先〕

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL 03(5446)3334 FAX 03(5446)3374

〈受付時間〉10:00～17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

発売元 **クラシエ薬品株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

製造販売元 **大峰堂薬品工業株式会社**
奈良県大和高田市根成柿574番地(郵便番号635-0051)