

※※2018年2月改訂（第7版）

※2014年4月改訂

貯法：直射日光をさけ、吸湿注意。

開封後は密閉保存。

使用期間：3年（使用期限は外箱・ラベルに表示）

| | |
|------------|------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | 21900AMX00638000 |
| 薬価収載 | 2007.7 |
| 販売開始 | 2007.7 |
| | *1986.10 |
| ※再評価結果 | 2014.4 |

*旧販売名による

漢方製剤

クラシエ 黄連解毒湯 エキス錠

(オウレン ゲドク トウ)

EKT-15

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量（18錠）中

日局オウレン …………… 1.5g

日局オウバク …………… 1.5g

日局オウゴン …………… 3.0g

日局サンシシ …………… 2.0g

上記の混合生薬より抽出した日局黄連解毒湯エキス1,600mg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、日局カルメロースカルシウム、日局軽質無水ケイ酸、日局乳糖水和物、日局結晶セルロースを含有する。

2. 製剤の性状

本薬は、ほとんどにおいはないか、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。

| 剤形 (色・形状) | 外形 | 大きさ |
|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| かつ色 ～黄かつ色 素錠 | 表 裏 側面 ○ ○ ⊖ | 直径 9.2mm 厚さ 4.6mm 重量 330mg |

〔効能・効果〕

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：

鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚掻痒症

〔用法・用量〕

通常、成人1日18錠を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)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。

(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. 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)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。

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、蕁麻疹等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、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ため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回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。[使用経験が少ない]

〔薬効薬理〕

1. 胃粘膜保護作用¹⁾

本エキス粉末（胃内投与）は、エタノールおよびアスピリンで誘発されたラットの胃粘膜電位差の低下を抑制した。

2. 胃酸分泌抑制作用²⁾

本エキス粉末（腹腔内投与）は、胃酸分泌刺激薬である2-deoxy-D-glucoseで誘発されたラットの胃酸分泌の増加を抑制した。

3. 実験的胃粘膜損傷に及ぼす作用³⁾

本エキス粉末（経口投与）は、エタノールおよびアスピリンで誘発されるラットの胃粘膜損傷の形成を抑制した。

〔包装〕

クラシエ黄連解毒湯エキス錠

252錠（3錠×6連包×14シート）

1,764錠（3錠×6連包×98シート）

〔主要文献〕

1) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌，**89**，299（1987）

2) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌，**91**，309（1988）

3) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌，**91**，319（1988）

〔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)