

# Kracie

※※2012年1月改訂（第3版、日局収載に伴う改訂）

※ 2010年7月改訂

貯 法：直射日光をさけ、吸湿注意。

開封後は密栓保存。

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       | 21900AMX00613000 |
| 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 朴 湯 エキス細粒

サイ ボク トウ

KB-96 EK-96

## 〔組成・性状〕

### ※※1. 組成

本薬1日量（7.5g）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 ……………5.0g

日局ソヨウ ……………2.0g

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 ……………6.0g

日局コウボク ……………3.0g

上記の混合生薬より抽出した日局柴朴湯エキス5.500mg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<br>(色・形状)  | 内容量<br>(1包中) | 識別番号  |
|---|--------------|-------|
| 淡かっ色～かっ色の細粒で、<br>ほとんどにおいはないか、わ<br>ずかに特異なおいがあり、<br>味はわずかに苦い。 | 3.75g        | KB-96 |
|   | 2.5g         | EK-96 |

## 〔効能・効果〕

気分がふさいで、咽喉、食道部に異物感があり、時に動悸、めまい、嘔気などを伴う次の諸症：

小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎、せき、不安神経症

## 〔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）

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<br>(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。<br>〔「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）を十分にを行い、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、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup> | 発疹、蕁麻疹等                 |
| 消化器                | 口渇、食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢、便秘等 |
| 泌尿器 <sup>注2)</sup> | 頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等      |

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。

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- $\alpha$ 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〕

1. ケミカルメディエーターによる気道収縮の抑制作用<sup>1)</sup>

本エキス粉末（経口投与）はヒスタミン、セロトニン及びロイコトリエンD<sub>4</sub>によるモルモット気道収縮を抑制した。

2. 抗アレルギー作用<sup>1)</sup>

本エキス粉末（経口投与）はラットのPCA反応とマウスの塩化ピクリル誘発遅延型皮膚反応を抑制した。

3. ヒスタミン遊離抑制作用<sup>1)</sup>

本エキス粉末は、ヒスタミン遊離促進物質であるCompound 48/80、Ca<sup>2+</sup>イオノフォアA23187及びラット抗卵白アルブミン血清によるラット腹腔肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制した（in vitro）。

〔包装〕

クラシエ柴朴湯エキス細粒

1. **KB-96** 3.75g×28包  
3.75g×168包
2. **EK-96** 2.5g×42包  
2.5g×294包  
500g

〔主要文献〕

- 1) 松田宗人ほか：基礎と臨床，27，449（1993）

〔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)