

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	21900AMX00623000
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 十全大補湯 エキス細粒

ジュウゼン タイ ホ トウ

KB-48 EK-48

## 〔組成・性状〕

### ※※1. 組成

本薬1日量（7.5g）中

日局オウギ ……………3.0g

日局トウキ ……………3.0g

日局シャクヤク ……………3.0g

日局ブクリョウ ……………3.0g

日局ジオウ ……………3.0g

日局カンゾウ ……………1.5g

日局ビャクジュツ ……………3.0g

日局ニンジン ……………3.0g

日局ケイヒ ……………3.0g

日局センキュウ ……………3.0g

上記の混合生薬より抽出した日局十全大補湯エキス  
6,200mg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、 味はわずかに甘く、後に苦い。	3.75g	KB-48
	2.5g	EK-48

## 〔効能・効果〕

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の  
冷え、貧血

## 〔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)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。〕
- (2)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

- (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。

## 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)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。
- 2)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。
- 3)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、  
γ-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。

## (2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等
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。

### 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

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

## [包装]

クラシエ十全大補湯エキス細粒

1. **KB-48** 3.75g×28包  
3.75g×168包
2. **EK-48** 2.5g×42包  
2.5g×294包  
500g

## ※[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)