

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM) 3505
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 芍薬甘草湯 エキス細粒

シャクヤク カン ゾウ トウ

KB-68 EK-68

〔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. ミオパチーのある患者
 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

本薬1日量（6.0g）中
 日局シャクヤク …………… 6.0g
 日局カンゾウ …………… 6.0g
 上記の混合生薬より抽出した日局芍薬甘草湯エキス2,900mg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)	識別記号
淡かっ色の細粒で、特異なおいがあり、味は甘い。	3.0g	KB-68
	2.0g	EK-68

※〔効能・効果〕

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

〔用法・用量〕

通常、成人1日6.0gを2～3回に分割し、食前又は食前に経口投与する。
 なお、年齢、体重、症状により適宜増減する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

〔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）

高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

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 (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	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、ミオパチーがあらわれやすくなる。「[重大な副作用]」の項参照	グリチルリチン酸及び利尿剤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：咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT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。

- 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)うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）：うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsades de pointesを含む）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など）を十分に行い、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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。

- 4) ミオパチー：低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。
- 5) 肝機能障害、黄疸：AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-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 ^{注1)}	発疹、発赤、瘙痒等
消化器	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]

〔薬効薬理〕

筋痙攣に対する作用¹⁾

血液透析中に筋痙攣を起こす患者4例（男性1例、女性3例、45～72歳）に本剤を1日6g、1ヶ月間投与した。1例は痙攣が完全に消失し、2例に痙攣頻度の低下と症状軽減がみられた。

〔包装〕

クラシエ芍薬甘草湯エキス細粒

1. **KB-68** 3.0g×28包
3.0g×168包
2. **EK-68** 2.0g×42包
2.0g×294包
500g

〔主要文献〕

- 1) 日ノ下文彦ほか：和漢医薬学雑誌，11，294（1994）

〔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 **クラシエ製薬株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)