

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM) 3511
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 補中益気湯 エキス細粒

ホ チュウエツ キ トウ

**KB-41** **EK-41**

## 〔組成・性状〕

### 1. 組成

本薬1日量（7.5g）中

日局ニンジン …………… 4.0g

日局ピャクジュツ …………… 4.0g

日局オウギ …………… 4.0g

日局トウキ …………… 3.0g

日局タイソウ …………… 2.0g

日局サイコ …………… 2.0g

日局カンゾウ …………… 1.5g

日局ショウキョウ …………… 0.5g

日局ショウマ …………… 1.0g

日局チンピ …………… 2.0g

上記の混合生薬より抽出した日局補中益気湯エキス6,400mg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、日局軽質無水ケイ酸、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
淡黄かっ色～かっ色の細粒で、 特異なおいがあり、味はわずかに甘く苦い。	3.75g	KB-41
	2.5g	EK-41

## 〔効能・効果〕

元気がなく胃腸のはたらきが衰えて疲れやすいものの次の諸症：

虚弱体質、疲労倦怠、病後の衰弱、食欲不振、ねあせ

## 〔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. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 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。

### 2. 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。

### 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、 $\gamma$ -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、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、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]

### 7. その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

## [薬効薬理]

### 1. 白血球数の減少抑制と回復促進作用

本エキス粉末（経口投与）は、シクロホスファミド（CY）投与又は放射線（ $\gamma$ 線）照射マウスの末梢白血球数の減少を抑制し、正常レベルまでの回復も促進した。<sup>1)</sup>

CY投与マウスを用いた実験結果から、本エキス粉末がIL-3、GM-CSFなどの造血系サイトカインの産生増強を介し、骨髓細胞中の多能性幹細胞の増殖および顆粒球・単球系への分化を促進することにより、白血球減少状態からの回復を促進するものと考えられた。<sup>2)</sup>

### 2. 好中球の活性酸素産生<sup>1)</sup>

本エキス粉末（経口投与）は、正常又はCY投与マウスの好中球の活性酸素産生量を増加させた。

### 3. 感染防御作用

本エキス粉末（経口<sup>1)</sup>又は腹腔内投与<sup>3)</sup>は、CY投与マウスの緑膿菌による全身<sup>13)</sup>及び呼吸器感染<sup>3)</sup>に対して抵抗性を増強した。

本エキス粉末（経口投与）は、マウスのリステリア菌経口感染モデルにおいてパイエル板および腸間膜リンパ節での菌の初期増殖ならびに肝での増殖を抑制した。このとき、パイエル板および肝臓中マクロファージの細胞内殺菌活性の増強がみられ、腸管上皮間リンパ球のIFN- $\gamma$ 産生細胞数が著明に増加していた。一方、IFN- $\gamma$ 遺伝子欠損マウスでは本エキス粉末の感染防御作用が消失した。これらのことから、本エキス粉末は腸管でのIFN- $\gamma$ 産生増強作用を介してマクロファージを活性化することにより、リステリア菌感染防御効果を示すことが示唆された。<sup>4)</sup>

## 4. 免疫系に対する作用

本エキス粉末（経口投与）は、Th2優位マウスのIgE抗体産生を抑制し、同マウス脾細胞を抗原で再刺激したときに上清中に産生されるIgE抗体、IL-2およびIL-4を抑制した。<sup>5)</sup>さらに、同一抗原で二次免疫したマウスの抗原特異的IgE産生を著明に抑制し、IL-4およびIL-5産生CD4<sup>+</sup>細胞数を減少させるとともに好酸球浸潤を抑制した。<sup>6)</sup>本エキス粉末は感染防御に必要なTh1反応に抑制的に働くTh2系に対する抑制作用を有すると考えられた。<sup>7)</sup>

## [包装]

クラシエ補中益気湯エキス細粒

1. **KB-41** 3.75g×28包  
3.75g×168包
2. **EK-41** 2.5g×42包  
2.5g×294包  
500g

## [主要文献]

- 1) 池田 了ほか：薬学雑誌，**110**，682（1990）
- 2) Kaneko, M., et al. : Immunopharmacol., **44**, 223（1999）
- 3) 池田善明ほか：和漢医薬学会誌，**3**，372（1986）
- 4) Yamaoka, Y., et al. : Immunopharmacol., **39**，215（1998）
- 5) Kaneko, M., et al. : Immunopharmacol., **36**，79（1997）
- 6) Kaneko, M., et al. : Immunopharmacol. Immunotoxicol., **21**，125（1999）
- 7) 川喜多卓也ほか：Progress in Medicine, **18**，801（1998）

## [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)