

漢方製剤

クラシエ 柴 朴 湯 エキス細粒

サイ ボク トウ

貯法：室温保存

有効期間：3年

KB-96

EK-96

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クラシエ柴朴湯エキス細粒			
有効成分	本品1日量（7.5g）中			
	日局タイソウ	3.0g	日局カンゾウ	2.0g
	日局サイコ	7.0g	日局ショウキョウ	1.0g
	日局オウゴン	3.0g	日局ニンジン	3.0g
	日局ブクリョウ	5.0g	日局ハンゲ	6.0g
	日局ソヨウ	2.0g	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。			
添加剤	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			

3.2 製剤の性状

剤形	細粒
色	淡褐色～褐色
におい	ほとんどないか、わずかに特異なにおい
味	わずかに苦い
識別コード	KB-96（内容量3.75g） EK-96（内容量2.5g）

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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すること。[10.2、11.1.2、11.1.3 参照]

8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠 等 [8.2、11.1.2、11.1.3 参照]	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。	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。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

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。また、咳嗽、呼吸困難、発熱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。

11.1.2 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.3 ミオパチー（頻度不明）

低カリウム血症の結果としてミオパチ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。[8.2、10.2 参照]

11.1.4 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	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	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

類似処方の小柴胡湯では、インターフェロン- α 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

18.2 ケミカルメディエーターによる気道収縮の抑制作用

本エキス粉末（経口投与）はヒスタミン、セロトニン及びブロイコトリエンD₄によるモルモット気道収縮を抑制した¹⁾。

18.3 抗アレルギー作用

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¹⁾。

18.4 ヒスタミン遊離抑制作用

本エキス粉末は、ヒスタミン遊離促進物質であるCompound 48/80、Ca²⁺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）¹⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。

20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

〈KB-96〉

3.75g×28包 [分包]

3.75g×168包 [分包]

〈EK-96〉

2.5g×42包 [分包]

2.5g×294包 [分包]

500g [ボトル]

23. 主要文献

1) 松田宗人ほか：基礎と臨床.1993；27,449-457

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〈文献請求先〉

クラシエ薬品株式会社 医薬学術統括部

〒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）

26. 製造販売業者等

26.1 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）

26.2 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）