

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	21900AMX00626000
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 温 清 飲 エキス細粒

ウン セイ イン

KB-57 EK-57

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量（6.0g）中

日局トウキ …………… 3.0g

日局ジオウ …………… 3.0g

日局オウゴン …………… 1.5g

日局サンシシ …………… 1.5g

日局センキュウ …………… 3.0g

日局シャクヤク …………… 3.0g

日局オウバク …………… 1.5g

日局オウレン …………… 1.5g

上記の混合生薬より抽出した温清飲エキス粉末4,200mg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
黄かっ色～かっ色の細粒で、ほとんどにおいはないか、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。	3.0g	KB-57
	2.0g	EK-57

〔効能・効果〕

皮膚の色つやが悪く、のぼせるものの次の諸症：
月経不順、月経困難、血の道症、更年期障害、神経症

〔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)サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

(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. 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) **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。

※※3) **腸間膜静脈硬化症**：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	発疹、発赤等
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。

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ので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]

〔包装〕

クラシエ温清飲エキス細粒

- KB-57 3.0g×28包
3.0g×168包
- EK-57 2.0g×42包
2.0g×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)