

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	21900AMX00629000
販売開始	1986年10月

漢方製剤
クラシエ 柴 苓 湯 エキス細粒
サイ レイ トウ

貯法：室温保存
有効期間：3年

KB-114

EK-114

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クラシエ柴苓湯エキス細粒	
有効成分	本品1日量（8.1g）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 4.5g 日局ハンゲ 5.0g	
	日局ケイヒ 3.0g 日局タクシャ 6.0g	
	日局チョレイ 4.5g 日局ビャクジュツ 4.5g	
	上記の混合生薬より抽出した日局柴苓湯エキス 7,000mg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	わずかに特異なおい
味	苦く、後にわずかに辛い
識別コード	KB-114（内容量4.05g） EK-114（内容量2.7g）

4. 効能又は効果

吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：

水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ

6. 用法及び用量

通常、成人1日8.1g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 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
劇症肝炎、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、発赤、掻痒、蕁麻疹等
消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等
泌尿器	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等
その他	全身倦怠感

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 視床下部一下垂体一副腎系への作用

本エキス粉末（経口投与）は、両側副腎摘出ラットの血漿中と下垂体前葉のACTH濃度及び視床下部正中隆起部のCorticotropin Releasing Factor濃度をコントロール群に比べ上昇させ、コルチゾールの分泌を増加させることが示唆された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-114〉

4.05g×28包 [分包]

4.05g×168包 [分包]

〈EK-114〉

2.7g×42包 [分包]

2.7g×294包 [分包]

500g [ボトル]

23. 主要文献

1) 中野頼子ほか：現代東洋医. 1992；13：582-585

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）