

漢方製剤

クラシエ 大柴胡湯 エキス錠

ダイサイコトウ

貯法：室温保存

有効期間：3年

EKT-8

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クラシエ大柴胡湯エキス錠			
有効成分	本品1日量（18錠）中			
	日局サイコ	6.0g	日局シャクヤク	3.0g
	日局ハンゲ	4.0g	日局タイソウ	3.0g
	日局ショウキョウ	1.0g	日局キジツ	2.0g
	日局オウゴン	3.0g	日局ダイオウ	1.0g
	上記の混合生薬より抽出した日局大柴胡湯エキス4,800mgを含有する。			
添加剤	日局ラウリル硫酸ナトリウム、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、日局クロスカルメロースナトリウム			

3.2 製剤の性状

剤形	素錠		
色	淡褐色～褐色		
におい	わずかに特異なにおい		
味	わずかに苦い		
外形	表面	裏面	側面
	○	○	◐
直径	9.2mm		
厚さ	4.6mm		
質量	330mg		
識別コード	EKT-8		

4. 効能又は効果

がっしりとした体格で比較的体力があり、便秘の傾向のあるものの次の諸症：

胃炎、常習便秘、高血圧に伴う肩こり・頭痛・便秘、肩こり、肥胖症

6. 用法及び用量

通常、成人1日18錠を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 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

8.3 ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

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 下痢、軟便のある患者

これらの症状が悪化するおそれがある。

9.1.2 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。

9.1.3 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投与しないことが望ましい。本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。

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。本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。

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。

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 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
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序は明確でない。

18.2 体脂肪増加抑制作用

マウスにGold thioglucoseを腹腔内投与し、高脂肪、高炭水化物食を与えて作成した肥満マウスを対照群とし、高脂肪、高炭水化物食とともに本エキス粉末を与えることにより、有意な体重増加抑制を認め、さらに体脂肪の増加抑制、肝への脂肪蓄積の抑制も有意に認められた¹⁾。また、過酸化コーンオイル経口投与における高脂血症ラットの血清過酸化脂質、中性脂肪を有意に抑制した²⁾。

18.3 脂質の腸管吸収抑制作用

ラットにコーンオイル懸濁本エキス粉末を経口投与し、上腸間膜リンパ液中の中性脂肪、総コレステロールを測定した。その結果、本エキス粉末は中性脂肪の有意な吸収抑制を示した³⁾。

18.4 胃粘膜保護作用

本エキス粉末（胃内投与）は、アスピリンで誘発されたラットの胃粘膜電位差の低下を抑制した⁴⁾。

18.5 胃酸分泌抑制作用

本エキス粉末（腹腔内投与）は、胃酸分泌刺激薬であるヒスタミン、ペントガストリン及び2-deoxy-D-glucoseで誘発されたラットの胃酸分泌の増加を抑制した⁵⁾。

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

252錠（3錠×6連包×14シート）[分包]

1,764錠（3錠×6連包×98シート）[分包]

23. 主要文献

- 1) 大南宏治ほか：薬理と治療.1984；12：3905-3912
- 2) 大南宏治ほか：薬理と治療.1985；13：5091-5095
- 3) 大南宏治ほか：薬理と治療.1985；13：5097-5099
- 4) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌.1987；89：299-306
- 5) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌.1988；91：309-317

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)