

漢方製剤

クラシエ 黄連解毒湯 エキス錠

オウレンゲドクトウ

貯法：室温保存

有効期間：3年

EKT-15

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	クラシエ黄連解毒湯エキス錠
有効成分	本品1日量（18錠）中 日局オウレン 1.5g 日局オウゴン 3.0g 日局オウバク 1.5g 日局サンシシ 2.0g 上記の混合生薬より抽出した日局黄連解毒湯エキス1,600mgを含有する。
	日局ステアリン酸マグネシウム、日局カルメロースカルシウム、日局軽質無水ケイ酸、日局乳糖水和物、日局結晶セルロース

3.2 製剤の性状

剤形	素錠		
色	褐色～黄褐色		
におい	ほとんどないか、わずかに特異なにおい		
味	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-15		

4. 効能又は効果

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いろいろな傾向のある次の諸症：

鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚瘙癢症

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 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。[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。

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。

11.1.3 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

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。[8.2 参照]

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	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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 胃粘膜保護作用

本エキス粉末（胃内投与）は、エタノールおよび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¹⁾。

18.3 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²⁾。

18.4 実験的胃粘膜損傷に及ぼす作用

本エキス粉末（経口投与）は、エタノールおよびアスピリンで誘発されるラットの胃粘膜損傷の形成を抑制した³⁾。

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) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌.1987；89：299-306
- 2) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌.1988；91：309-317
- 3) 高瀬英樹ほか：日本薬理学雑誌.1988；91：319-324

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)