

|            |                    |
|------------|--------------------|
| 日本標準商品分類番号 |                    |
| 875200     |                    |
| 承認番号       | 21900AMX00635000   |
| 薬価収載       | 2007.7             |
| 販売開始       | 2007.7<br>*1986.10 |

\*旧販売名による

漢方製剤

## クラシエ 桃核承気湯 エキス錠

(トウ カク ジョウ キ トウ)

**EKT-61**

### 〔組成・性状〕

#### ※※1. 組成

本薬1日量（18錠）中

日局トウニン ……………5.0g

日局ケイヒ ……………4.0g

日局ダイオウ ……………3.0g

日局カンゾウ ……………1.5g

日局無水ボウショウ ……………1.0g

上記の混合生薬より抽出した日局桃核承気湯エキス2,200mg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、日局タルク、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、水酸化アルミナマグネシウムを含有する。

#### 2. 製剤の性状

本薬は、ほとんどにおいがなく、わずかに特異なおいがあり、味ははじめ塩辛く、後にわずかに甘い。

| 剤形<br>(色・形状)       | 外形              | 大きさ                              |
|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| 淡かっ色<br>～かっ色<br>素錠 | 表 裏 側面<br>○ ○ ⊖ | 直径 9.2mm<br>厚さ 4.6mm<br>重量 330mg |

### 〔効能・効果〕

比較的体力があり、のぼせて便秘しがちなものの次の諸症：月経不順、月経困難症、月経時や産後の精神不安、腰痛、便秘、高血圧の随伴症状（頭痛、めまい、肩こり）

### 〔用法・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。

### 〔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）

- 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。〕
- 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれることがある。〕
- 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。〕

#### 2. 重要な基本的注意

- 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。
- 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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- 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。
- ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法・用量に注意すること。

#### 3. 相互作用

##### 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  |
|---|---|--|
| (1)カンゾウ含有製剤<br>(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 | 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。（「重大な副作用」の項参照） | グリチルリチン酸は尿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。 |

#### 4. 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

- 偽アルドステロン症**：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。
- ミオパチー**：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。

(2)その他の副作用

|                    | 頻度不明              |
|--------------------|-------------------|
| 過敏症 <sup>注1)</sup> | 発疹、発赤、痒痒等         |
| 消化器                | 食欲不振、胃部不快感、腹痛、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。

5. 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。

※※ 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、無水ポウショウ(子宮収縮作用)、トウニンにより流早産の危険性がある。]

(2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[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。]

7. 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]

※※ 8. その他の注意

本剤には無水ポウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

〔包装〕

クラシエ桃核承気湯エキス錠  
252錠 (3錠×6連包×14シート)  
1,764錠 (3錠×6連包×98シート)

※〔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)