

| | |
|------------|--------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM) 3510 |
| 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 人參養榮湯 エキス細粒

ニン ジン ヨウ エイ トウ

KB-108 EK-108

〔組成・性状〕

1. 組成

本薬1日量(7.5g)中

| | |
|----------|------|
| 日局ニンジン | 3.0g |
| 日局トウキ | 4.0g |
| 日局シャクヤク | 2.0g |
| 日局ジオウ | 4.0g |
| 日局ビャクジュツ | 4.0g |
| 日局ブクリョウ | 4.0g |
| 日局ケイヒ | 2.5g |
| 日局オウギ | 1.5g |
| 日局チンピ | 2.0g |
| 日局オンジ | 2.0g |
| 日局ゴミシ | 1.0g |
| 日局カンゾウ | 1.0g |

上記の混合生薬より抽出した人參養榮湯エキス粉末6,700mg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、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) | 識別記号 |
|--|--------------|--------|
| 淡かっ色～かっ色の細粒で、 特異なおいがあり、味はわずかに苦くて甘い。 | 3.75g | KB-108 |
| | 2.5g | EK-108 |

〔効能・効果〕

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

〔用法・用量〕

通常、成人1日7.5g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）

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

- 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。

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 (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、ミオパシ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。 |

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。
- ミオパシー**：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- 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。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|-------------------------|
| 過敏症 ^{注1)} | 発疹、発赤、掻痒、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 |

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ため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

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。

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. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の投与により、血中AG (1,5-アンヒドロ-D-グルシトール)が増加する場合がある。

9. その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

[薬効薬理]

1. 骨髄造血系細胞に対する作用¹⁾

本エキス粉末(経口投与)はマウスの末梢白血球数、脾細胞数と骨髄多能性幹細胞(CFU-S)の数を増加した。

2. サイトカイン誘導作用

ヒト末梢血単核球を用いたin vitro実験で、本エキス粉末はGM-CSF産生²⁾およびIL-6産生³⁾を増強した。IL-6産生増強は粘着細胞のみの培養で顕著であり、また、骨髄粘着細胞の培養でも同様に認められた。³⁾

3. 自己免疫マウスに対する作用

本エキス粉末(経口投与)は、自己免疫疾患モデルマウスMRL/lprの腎、動脈、皮膚の炎症病変を抑制し、生存期間を延長させた^{4)~6)}。このとき、炎症性サイトカインである血清中IL-6や活性型TGF- β が抑制された。また胸腺萎縮あるいはリンパ節、脾臓の腫脹を抑制し、T細胞マイトジェンであるConAに対する増殖反応およびIL-2産生を回復させた。^{5,6)} 本エキス粉末の作用は免疫抑制を介さず、胸腺の存在に依存して⁷⁾ 本マウスでの自己反応性T細胞除去の不全を改善することによると考えられた⁸⁾。

4. 感染防御作用⁹⁾

本エキス粉末(経口投与)は、シクロフォスファミドあるいは5-フルオロウラシルを投与したマウスの骨髄多能性幹細胞(CFU-S)回復促進作用ならびに白血球減少回復促進作用を示し、同マウスの緑膿菌感染致死を防御した。

[包装]

クラシエ人参養栄湯エキス細粒

1. **KB-108** 3.75g×28包
3.75g×168包
2. **EK-108** 2.5g×42包
2.5g×294包
500g

[主要文献]

- 1) Miura, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **11**, 771 (1989)
- 2) Okamura, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **13**, 595 (1991)
- 3) Harada, N., et al.:Int.J.Immunother., **8**, 141 (1992)
- 4) Nakai, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **15**, 589 (1993)
- 5) Nan-Nan, Z., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **16**, 845 (1994)
- 6) Nakai, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **20**, 275 (1998)
- 7) Nakai, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **18**, 271 (1996)
- 8) 川喜多卓也ほか:Progress in Medicine, **19**, 2113 (1999)
- 9) Miura, S., et al.:Int.J.Immunopharmacol., **14**, 1249 (1992)

[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 **クラシエ製薬株式会社**
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)