

| | |
|------------|---------------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | 21900AMX00634000 |
| 薬価収載 | 2007.7 |
| 販売開始 | 2007.7 * 1986.10 |

*旧販売名による

※※2013年10月改訂（第4版、日局収載に伴う改訂）

※ 2010年7月改訂

貯 法：直射日光をさけ、吸湿注意。

開封後は密閉保存。

使用期間：3年（使用期限は外箱・ラベルに表示）

漢方製剤

クラシエ 十味敗毒湯 エキス錠

(ジュウ ミ ハイ ドク トウ)

EKT-6

〔組成・性状〕

※※ 1. 組成

本薬 1 日量（18錠）中

日局サイコ ……………2.5g

日局キキョウ ……………2.5g

日局センキュウ ……………2.5g

日局ブクリョウ ……………2.5g

日局ボウフウ ……………2.5g

日局カンゾウ ……………1.5g

日局ショウキョウ ……………1.0g

日局ケイガイ ……………1.5g

日局ドクカツ ……………1.5g

日局オウヒ ……………2.5g

上記の混合生薬より抽出した十味敗毒湯エキス粉末 3,200mg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、わずかに特異なおいがあり、味は苦い。

| 剤形 (色・形状) | 外形 | 大きさ |
|--------------------|-----------------|----------------------------------|
| 淡かつ色 ～かつ色 素錠 | 表 裏 側面 ○ ○ ⊖ | 直径 9.2mm 厚さ 4.9mm 重量 330mg |

〔効能・効果〕

化膿性皮膚疾患・急性皮膚疾患の初期、じんましん、急性湿疹、水虫

〔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）

(1) 著しく体力の衰えている患者〔皮膚症状が悪化するおそれがある。〕

(2) 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれるおそれがある。〕

(3) 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

(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。

(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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

(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。

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管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

1) 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。

2) 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。

(2)その他の副作用

| | |
|---------------------|-------------------|
| | 頻度不明 |
| 過敏症 ^(注1) | 発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、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

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]

〔包装〕

クラシエ十味敗毒湯エキス錠
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)