貯 法:しゃ光・気密容器 使用期限:容器、外箱に表示

### 25

漢方製剤

ケイ シ ブク リョウ ガン

# 875200 承認番号 (61AM)3288 薬価収載 1986年10月 販売開始 1986年10月

日本標準商品分類番号

## ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒(医療用)

#### 【組成・性状】

組成	を含有する。 日局ケイヒ…	7ク3.0g 日局ボタンピ3.0g
	添加物	日局軽質無水ケイ酸、日局ステアリン酸 マグネシウム、日局乳糖水和物
	剤 形	顆粒剤
	色	淡灰白色
性 状	におい	特異なにおい
	味	わずかに渋い
	識別コード	ツムラ/25

#### 【効能又は効果】

体格はしっかりしていて赤ら顔が多く、腹部は大体充実、下腹部に 抵抗のあるものの次の諸症:

子宮並びにその付属器の炎症、子宮内膜炎、月経不順、月経困難、 帯下、更年期障害(頭痛、めまい、のぼせ、肩こり等)、冷え症、腹 膜炎、打撲症、痔疾患、睾丸炎

#### 【用法及び用量】

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

(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)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.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

肝機能障害、黄疸:AST (GOT)、ALT (GPT)、AI-P、 $\gamma$ -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 <sup>注1)</sup>	発疹、発赤、瘙痒等		
	消	11	器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等		

#### 4. 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。

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。[本剤に含まれるトウニン、ボタンピにより流早産の危険性がある。]

#### 6. 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]

#### 【薬効薬理】

#### 1. ホルモンに対する作用

幼若雌ラットに経管胃内前投与したところ、血漿LH、FSH及びエストラジオール値が減少した。また、子宮湿重量及び子宮thymidine kinase活性が減少した"。

#### 2. 子宮に対する作用

雌SHNマウスに混餌投与したところ、子宮thymidylate synthetase 活性が減少し、子宮腺筋症の発症が抑制された<sup>®</sup>。

#### 3. 更年期障害に対する作用

卵巣を摘出したラットに経口投与したところ、Calcitonin gene related peptide (CGRP) 誘発皮膚温上昇 (*in vivo*) 及び血管拡張 (ex vivo) が抑制された<sup>®</sup> 。

#### ※ 4. 作用機序

本剤は、以下の作用により薬理効果を示すことが示唆されている。 更年期障害に対する作用

卵巣を摘出したラットに経口投与したところ、血漿中CGRP濃度の低下が抑制され、腸間膜動脈のCGRP受容体数の増加(アップレギュレーション)が抑制された<sup>®</sup>。

#### 【包 装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

#### 【主要文献】

- 1) Sakamoto, S. et al. J. Ethnopharmacol. 1988, 23, p.151.
- 2) Mori, T. et al. Planta Med. 1993, 59 (4), p.308.
- 3) Noguchi, M. et al. J. Endocrinol. 2003, 176, p.359.

#### \*\*【文献請求先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口 東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521 TEL: 0120-329970 FAX: 03-5574-6610



