

※※2009年6月改訂(第5版)

※2007年5月改訂(第4版)

貯法：しゃ光・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM) 1151
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

# 6

漢方製剤

ジュウ ミ ハイ ドク トウ

## ツムラ十味敗毒湯エキス顆粒(医療用)

### 【組成・性状】

組成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス3.5gを含有する。	
	日局キキョウ……3.0g	日局ドクカツ……1.5g
性状	添加物	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	淡灰褐色
	におい	特異なにおい
	味	渋い
	識別コード	ツムラ/6

### 【効能又は効果】

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〔皮膚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、悪心、下痢等があらわれのおそれがある。〕
- 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、痒疹、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〕

### 【薬効薬理】

#### 1. 抗アレルギー作用

マウスに経口前投与したところ、受身皮膚アナフィラキシー(PCA)反応が抑制された<sup>1)</sup>。

#### 2. 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。

##### (1)好中球活性化作用

ヒト由来の好中球において、好中球遊走能及び好中球貪食能を促進した(in vitro)<sup>2)</sup>。また、resting及びfMLP刺激時において、好中球の細胞内Ca<sup>2+</sup>濃度を上昇させた(in vitro)<sup>2)</sup>。

##### (2)活性酸素に対する作用

ヒト由来の好中球系及びcell-freeのxanthine-xanthine oxidase系において、活性酸素(O<sub>2</sub><sup>-</sup>、H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、OH<sup>·</sup>)産生を抑制した(in vitro)<sup>2)</sup>。

### 【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

### 【主要文献】

- 丸山博文・他. 薬理と治療. 1995, 23(9), p.2257.
- 赤松浩彦・他. 和漢医薬学雑誌. 1994, 11(4), p.452.
- 赤松浩彦・他. 皮膚科における漢方治療の現況5. 医学書院, 1994, p.35.

### ※【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

※  株式会社ツムラ  
東京都港区赤坂2-17-11