

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 12 ■

漢方製剤

サイ コ カリュウコツ ボ レイトウ

ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス4.5gを含有する。 日局サイコ …… 5.0g 日局タイソウ …… 2.5g 日局ハンゲ …… 4.0g 日局ニンジン …… 2.5g 日局ケイヒ …… 3.0g 日局ボレイ …… 2.5g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局リュウコツ …… 2.5g 日局オウゴン …… 2.5g 日局ショウキョウ …… 1.0g
添加剤	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、ショ糖脂肪酸エステル

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	黄褐色
におい	特異なにおい
味	わずかに苦い
識別コード	ツムラ/12

4. 効能又は効果

比較的体力があり、心悸亢進、不眠、いらだち等の精神症状のあるものの次の諸症：

高血圧症、動脈硬化症、慢性腎臓病、神経衰弱症、神経性心悸亢進症、てんかん、ヒステリー、小児夜啼症、陰萎

6. 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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。また、咳嗽、呼吸困難、発熱等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒、蕁麻疹等
消化器	胃部不快感等

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

海外で実施された複数の抗てんかん薬における、てんかん、精神疾患等を対象とした199のプラセボ対照臨床試験の検討結果において、自殺念慮及び自殺企図の発現のリスクが、抗てんかん薬服用群でプラセボ群と比較して約2倍高く（抗てんかん薬服用群：0.43%、プラセボ群：0.24%）、抗てんかん薬の服用群では、プラセボ群と比べ1000人あたり1.9人多いと計算された（95%信頼区間：0.6-3.9）。また、てんかん患者のサブグループでは、プラセボ群と比べ1000人あたり2.4人多いと計算されている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 抗動脈硬化作用

(1) 遺伝性高コレステロール血症（KHC）ウサギに高コレステロール食とともに混餌投与したところ、総コレステロール及びLDLが減少し、肝臓組織におけるapoE及びLDL受容体mRNA量が増加した¹⁾。

(2) ヒト肝細胞モデルHepG2細胞において、細胞内コレステロールエステル及びトリグリセリドの合成を抑制し、apoBの分泌を低下させた²⁾（*in vitro*）。

18.1.2 向精神作用

(1) 慢性的に水浸拘束を負荷したラットに経口投与したところ、副腎重量の増加が抑制され、グルココルチコイドによるネガティブフィードバック反応の減弱が改善された³⁾。

(2) 慢性的に水浸拘束を負荷したラットに経口投与したところ、前頭前野におけるセロトニン及びドパミンの放出量減少が改善された⁴⁾。

18.2 血圧降下作用

ウサギに混餌にて前投与したところ、ノルアドレナリンによる血管収縮及び血圧上昇を抑制した⁵⁾。

18.3 抗動脈硬化作用

18.3.1 高血圧自然発症ラットに経口投与したところ、大動脈内膜肥厚度が低下し、病変部の内膜肥厚の進行が抑制された⁶⁾。

18.3.2 頸動脈を擦過したラットに高コレステロール食とともに混餌前投与したところ、血管内皮肥厚が抑制され、血管平滑筋細胞の増殖が抑制された⁷⁾。

18.4 向精神作用

18.4.1 Elマウスに混餌にて前投与したところ、明期の運動量が減少し、明期のペントバルビタール誘発睡眠が延長した⁸⁾。

18.4.2 慢性的に水浸拘束を負荷したラットに経口投与したところ、回転棒における運動量の減少が改善された⁴⁾。

18.5 抗痙攣作用

マウスに経口投与したところ、電気刺激による間代性痙攣の持続時間が短縮し、ペンテトラゾール、ピクロトキシンによる死亡までの時間が延長した⁹⁾。

20. 取扱い上の注意

20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。

20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。

20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

500g【ボトル】

5kg（500g×10）【パウチ】

2.5g×42包【分包】

2.5g×189包【分包】

23. 主要文献

- 1) Yoshie, F. et al. :Pharmacol. Res. 2001;43 (5) :481-487
- 2) 古川誠一ほか:和漢医薬学雑誌. 1994;11 (3) :236-240
- 3) Mizoguchi, K. et al. :Life Sci. 2002;72 (1) :67-77
- 4) Mizoguchi, K. et al. :Pharmacol. Biochem. Behav. 2003;75:419-425
- 5) Okano, H. et al. :in vivo. 1999;13 (4) :333-338
- 6) 山田勉ほか:動脈硬化. 1988;16 (7) :999-1007
- 7) Chung, H.J. et al. :Biol. Pharm. Bull. 2003;26 (1) :56-60
- 8) Iizuka, S. et al. :Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol. 1998;20 (1) :19-26
- 9) 伊藤忠信ほか:漢方と最新治療. 1992;1 (3) :274-278

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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 : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社ツムラ
東京都港区赤坂2-17-11