

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 10 ■

漢方製剤

サイ コ ケイ シ トウ

ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ柴胡桂枝湯エキス顆粒（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4.0gを含有する。 日局サイコ …… 5.0g 日局シャクヤク …… 2.0g 日局ハンゲ …… 4.0g 日局タイソウ …… 2.0g 日局オウゴン …… 2.0g 日局ニンジン …… 2.0g 日局カンゾウ …… 2.0g 日局ショウキョウ …… 1.0g 日局ケイヒ …… 2.0g
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	淡褐色
におい	特異なにおい
味	僅かに甘くて渋い
識別コード	ツムラ/10

4. 効能又は効果

発熱汗出て、悪寒し、身体痛み、頭痛、はきけのあるものの次の諸症：

感冒・流感・肺炎・肺結核などの熱性疾患、胃潰瘍・十二指腸潰瘍・胆のう炎・胆石・肝機能障害・脾臓炎などの心下部緊張疼痛

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 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すること。[10.2、11.1.2、11.1.3 参照]

8.3 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。

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。

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤 グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン 配合錠 等 [8.2、11.1.2、11.1.3 参照]	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。	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。

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 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.3 ミオパチー（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.4 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	下痢、便秘、消化不良等
泌尿器	頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

類似処方の小柴胡湯では、インターフェロン- α との併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 脾臓抑制作用

ラット脾臓細胞において、高濃度のカルシウム添加による細胞中のDNA量の増加を抑制した¹⁾ (*in vitro*)。

18.1.2 免疫調整作用

ヒト末梢血単核球において、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）産生能²⁾ 及びTNF- α 産生能³⁾ を増強した (*in vitro*)。

18.1.3 活性酸素消去作用

ESR (electron spin resonance) 装置を用いたスピントラッピング法により、活性酸素消去作用を認めた⁴⁾ (*in vitro*)。

18.2 抗潰瘍作用

水浸拘束ストレス負荷後のラットに経口投与したところ、急性胃粘膜障害の発生が抑制された⁵⁾。

18.3 肝障害抑制作用

18.3.1 ラットに経口投与したところ、肝部分切除による血清AST、OCT、 γ -GTP及び肝TG値の上昇がそれぞれ抑制された。また、肝DNA量が増加した⁶⁾ (*in vivo*)。

18.3.2 マウスに経口前投与したところ、D-ガラクトサミンによる血清AST上昇及び肝臓中の過酸化脂質 (LPO) 上昇が抑制された。また、肝臓中のグルタチオン (GSH・GSSG) 上昇が亢進した⁷⁾。

18.3.3 α -Naphthylisothiocyanate (ANIT) 惹起肝胆道障害ラットに経口投与したところ、肝細胞障害、胆道障害及び血清LPO値上昇がそれぞれ抑制された⁸⁾。

18.4 膵炎抑制作用

18.4.1 ラットに混餌投与したところ、水浸拘束ストレス負荷とセルレイン同時投与による膵内アミラーゼ含有量の減少が抑制された⁹⁾。

18.4.2 ラットに経口前投与したところ、セルレインによる膵水分量増加、膵トリプシン含有量増加、膵LPO含有量増加及び膵SOD含有量減少がそれぞれ抑制された。また、カテプシンBの膵細胞内再分布が抑制された¹⁰⁾。更に組織学的には膵管内圧上昇によるinterstitial edema、acinar cell vacuolization変化が抑制された¹¹⁾。

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) 若杉英之ほか:医療. 1996;50 (1) :18-21
- 2) Yamashiki, M. et al. :J. Clin. Lab. Immunol. 1992;37:83-90
- 3) Yamashiki, M. et al. :Drug Dev. Res. 1994;31:170-174
- 4) Takahashi, S. et al. :Free Radic. Res. Commun. 1993;19:S101-S108
- 5) Ohta, Y. et al. :Phytother. Res. 1999;13 (7) :588-592
- 6) 岡田一乗ほか:日大医学雑誌. 1995;54 (9) :584-590
- 7) Okada, K. et al. :Nihon Univ. J. Med. 1995;37 (4) :193-202
- 8) 太田好次ほか:和漢医薬学雑誌. 1997;14 (2) :143-148
- 9) 木村寿成ほか:臨牀と研究. 1994;71 (4) :1115-1118
- 10) 平野鉄也:漢方医学. 1995;19 (4) :115-118
- 11) 平野鉄也:漢方医学. 1996;20 (6) :184-186

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