

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 127 ■

漢方製剤

マ オウ ブ シ サイ シン トウ

ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号

875200

承認番号 16200AMZ00693000

販売開始 1987年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ麻黄附子細辛湯エキス顆粒（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1.50gを含有する。 日局マオウ …… 4.0g 日局ブシ末 …… 1.0g 日局サイシン …… 3.0g
添加剤	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

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	暗灰色
におい	特異なにおい
味	僅かに甘くて辛い
識別コード	ツムラ/127

4. 効能又は効果

悪寒、微熱、全身倦怠、低血圧で頭痛、めまいあり、四肢に疼痛冷感あるものの次の諸症：
感冒、気管支炎

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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 体力の充実している患者
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。
9.1.2 暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者
心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。
9.1.3 著しく胃腸の虚弱な患者
口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。
9.1.4 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。
9.1.5 発汗傾向の著しい患者
発汗過多、全身脱力感等があらわれることがある。
9.1.6 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9.1.7 重症高血圧症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9.1.8 排尿障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9.1.9 甲状腺機能亢進症の患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9.2 腎機能障害患者
9.2.1 高度の腎障害のある患者
当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるブシ末の副作用があらわれやすくなる。
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

慎重に投与すること。本剤にはブシ末が含まれている。

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
マオウ含有製剤 葛根湯 小青竜湯 麻黄湯 等 エフェドリン類含有製剤 エフェドリン塩酸塩 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸ブソイドエフェドリン 等 モノアミン酸化酵素（MAO）阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 等 甲状腺製剤 チロキシン リオチロン 等 カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン 等 キサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン 等	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。	交感神経刺激作用が増強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 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、発赤等
自律神経系	不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等
消化器	口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等
泌尿器	排尿障害等
その他	のぼせ、舌のしびれ等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 抗侵害受容作用

反復低温ストレス誘発疼痛過敏モデルラットに経口投与したところ、侵害受容閾値の低下が抑制された。この抗侵害受容作用は、セロトニン神経毒5,7-DHT及びセロトニン受容体拮抗薬（メチセルギド、シプロヘプタジン、メチオテピン）の脊髄クモ膜下腔内注射前処置により減弱した。また、カテコラミン神経毒6-OHDA前処置では、抗侵害受容作用の最大効果が抑制されたが、5,7-DHTよりも効果が弱く、 α -アドレナリン受容体拮抗薬（フェントラミン）前処置では影響を受けなかった¹⁾。

18.2 抗炎症作用

18.2.1 マウスに経口前投与したところ、酢酸による毛細血管透過性、アラキドン酸あるいはホルポールエステルによる耳介浮腫並びにヒスタミンあるいはブラジキニンによる皮膚毛細血管透過性の亢進がそれぞれ阻害された²⁾。

18.2.2 ラットに経口前投与したところ、カラゲニンによる足蹠浮腫が抑制された。また、コットンペレットを移植したラットに経口投与したところ、肉芽増殖が抑制された²⁾。

18.3 抗侵害受容作用

18.3.1 マウスに経口前投与したところ、酢酸ライジング法、テールフリック法、尾圧法及び反復低温ストレス（RCS）法において抗侵害受容作用が認められた³⁾。

18.3.2 カラゲニン炎症疼痛モデルラット及びアジュバント関節炎疼痛モデルラットに経口投与したところ、抗侵害受容作用が認められた³⁾。

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) 佐藤一哉ほか:痛みと漢方. 1998;8:33-37
- 2) Ikeda, Y. et al. :Am. J. Chin. Med. 1998;26 (2) :171-179
- 3) 池田孔己ほか:和漢医薬学雑誌. 1996;13 (1) :81-86

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