

※※2018年2月改訂(第8版)

※2013年3月改訂(第7版)

| | |
|------------|------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM)3295 |
| 薬価収載 | 1986年10月 |
| 販売開始 | 1986年10月 |

貯法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

50

漢方製剤

ケイ ガイ レン キョウ トウ

ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒(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4.5gを含有する。 | |
| | 日局オウゴン……………1.5g | 日局シャクヤク……………1.5g |
| | 日局オウバク……………1.5g | 日局センキュウ……………1.5g |
| | 日局オウレン……………1.5g | 日局トウキ……………1.5g |
| | 日局キキョウ……………1.5g | 日局ハッカ……………1.5g |
| | 日局キジツ……………1.5g | 日局ビャクシ……………1.5g |
| | 日局ケイガイ……………1.5g | 日局ボウフウ……………1.5g |
| | 日局サイコ……………1.5g | 日局レンギョウ……………1.5g |
| | 日局サンシシ……………1.5g | 日局カンゾウ……………1.0g |
| | 日局ジオウ……………1.5g | |
| | 添加物 | 日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物 |
| 性状 | 剤形 | 顆粒剤 |
| | 色 | 黄褐色 |
| | におい | 特異なにおい |
| | 味 | 苦味を帯びて特異である |
| | 識別コード | ツムラ/50 |

【効能又は効果】

蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび

【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】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。〕
 - 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。〕
 - 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。
- ※※(3)サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。
- (4)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

- 1)間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、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。

- 2)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。
- 3)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。
- 4)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、AI-P、 γ -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。

※※5)腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|--------------------|----------------------|
| 過敏症 ^{※1)} | 発疹、痒痒等 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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】

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)活性酸素産生抑制作用
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(O₂⁻、H₂O₂、OH[•])産生を抑制した(in vitro)¹⁾。
- (2)抗アレルギー作用
DNFB-A/O感作前後に混餌投与したマウスのリンパ節細胞において、DNBS抗原刺激に対する増殖反応が抑制された²⁾。

※【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1)赤松浩彦・他、漢方医学、1994、18(2)、p.51。
- 2)夏秋 優・他、和漢医薬学雑誌、1997、14(4)、p.388。

【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

