

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)3265 |
| 薬価収載 | 1986年10月 |
| 販売開始 | 1986年10月 |

12

漢方製剤

サイ コ カ リウ コツ ホ レイ トウ

ツムラ柴胡加竜骨牡蛎湯エキス顆粒(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 |
| 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、シヨ糖脂肪酸エステル |
| | 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 |

【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

【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. 重要な基本的注意

- (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。
- (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。

2. 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(捻髪音)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、発熱、咳嗽、呼吸困難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。
- 2)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-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。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|----------------------|---------------|
| 過 敏 症 ^{※1)} | 発疹、発赤、痒疹、蕁麻疹等 |
| 消 化 器 | 胃部不快感等 |

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。

3. 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ので減量するなど注意すること。

4. 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。

5. 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]

※※6. その他の注意

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、抗てんかん薬の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。

【薬効薬理】

1. 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¹⁾。

2. 抗動脈硬化作用

- (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²⁾。
- (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³⁾。

3. 向精神作用

- (1)Ei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⁵⁾。

4. 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、ペントトラゾール、ピクロトキシンによる死亡までの時間が延長した⁶⁾。

5. 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)抗動脈硬化作用

- ・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⁷⁾。
- ・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(*in vitro*)⁸⁾。

(2)向精神作用

- ・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⁹⁾。
- ・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⁹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) Okano, H. et al. *in vivo*. 1999, 13 (4), p.333.
- 2) 山田 勉・他. 動脈硬化. 1988, 16 (7), p.999.
- 3) Chung, H.J. et al. *Biol. Pharm. Bull.* 2003, 26 (1), p.56.
- 4) Iizuka, S. et al. *Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol.* 1998, 20 (1), p.19.
- 5) Mizoguchi, K. et al. *Pharmacol. Biochem. Behav.* 2003, 75, p.419.
- 6) 伊藤 忠信・他. 漢方と最新治療. 1992, 1 (3), p.274.
- 7) Yoshie, F. et al. *Pharmacol. Res.* 2001, 43 (5), p.481.
- 8) 古川 誠一・他. 和漢医薬学雑誌. 1994, 11 (3), p.236.
- 9) Mizoguchi, K. et al. *Life Sci.* 2002, 72 (1), p.67.



※【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

