

東京クリニック

医薬品情報

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail info@tokyo-clinic.jp

※※2003年12月改訂(第4版、自主改訂)

※2001年 8 月改訂(第3版、自主改訂)

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)

【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	
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖、ショ糖脂肪酸エステル
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	黄かっ色
	におい	特異なにおい
	味	わずかな苦味
	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

1)過敏症：発疹、発赤、瘙痒、蕁麻疹等があらわれることがあるので、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。

2)消化器：胃部不快感等があらわれることがある。

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]

【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)ウサギに経口投与と同時に、熱処理高デンプン・高塩分・低蛋白食で飼育し大動脈波速度法(PWV法)にて推移を観察したところ、PWVの増加が抑制された。また、組織所見においても胸部大動脈中膜における変性が少ないことが認められた³⁾。

※※(3)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⁴⁾。

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ル誘発睡眠が延長した⁵⁾。

※※(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⁶⁾。

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⁷⁾。

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

・マウスに高コレステロール食とともに12ヵ月飲水投与したところ、肝臓におけるトリグリセリド及びリン脂質の低下、心臓におけるリン脂質の低下が認められた⁸⁾。

※※・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。また、胸部大動脈弓部の粥状動脈硬化病変が抑制された⁹⁾。

・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)¹⁰⁾。

※※(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応答の減弱が改善された¹¹⁾。

・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⁶⁾。

※※【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- ※※1) H. Okano, et al. : in vivo, 13 (4) 333 (1999)
- 2) 山田 勉・他：動脈硬化, 16 (7) 999 (1988)
- 3) 長谷川元治：日経メディカル(別冊), 25 (4) 31 (1996)
- ※※4) H.-J. Chung, et al. : Biol. Pharm. Bull., 26 (1) 56 (2003)
- 5) S. Iizuka, et al. : Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol., 20 (1) 19 (1998)
- ※※6) K. Mizoguchi, et al. : Pharmacol. Biochem. Behav., 75, 419 (2003)
- 7) 伊藤 忠 信・他：漢方と最新治療, 1 (3) 274 (1992)
- 8) 原中瑠璃子・他：和漢医薬学会誌, 3 (1) 51 (1986)
- ※※9) F. Yoshie, et al. : Pharmacol. Res., 43 (5) 481 (2001)
- 10) 古川 誠一・他：和漢医薬学雑誌, 11 (3) 236 (1994)
- ※※11) K. Mizoguchi, et al. : Life Sci., 72 (1) 67 (2002)



【文献請求先】
株式会社ツムラ 商品情報センター
東京都千代田区二番町12番地7 〒102-8422

