

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10月改訂(第5版、自主改訂)

※2002年 8 月改訂(第4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)1164
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

■ 41 ■

漢方製剤

ホ チュウ エツ キ トウ

ツムラ補中益気湯エキス顆粒(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5.0gを含有する。	
	日局オウギ……………4.0g	日局タイソウ……………2.0g
	日局ソウジュツ……………4.0g	日局チンピ……………2.0g
	日局ニンジン……………4.0g	日局カンソウ……………1.5g
	日局トウキ……………3.0g	日局ショウマ……………1.0g
	日局サイコ……………2.0g	日局ショウキョウ……………0.5g
性 状	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖
	剤 形	顆粒剤
	色	淡かっ色
	におい	特異なにおい
	味	わずかな甘味
	識別コード	ツムラ／41

【効能又は効果】

消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の次の諸症：
夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、
脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不随、多汗症

【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)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)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.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、ミオパシ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。

3.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)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。
- 2)ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。
- 3)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、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：食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等があらわれることがある。

4.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。

5.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。

6.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〕

7.その他の注意

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【薬効薬理】

1.病後の体力低下に対する作用

(1)免疫抑制状態の改善作用

MMC免疫抑制マウスに経口投与したところ、体重及び胸腺重量の減少が抑制され、T細胞及びB細胞の機能低下が抑制された¹⁾。

(2)感染時の体力低下に対する作用

・腸管にMRSAを保菌するラットに経口投与したところ、便中MRSA生菌数が減少した²⁾。

・ブレドニゾン誘発免疫抑制C. albicans感染マウスに経口投与したところ、生存期間が延長した³⁾。

※ マウスリンパ腫EL-4細胞を移植した担癌状態のマウスを用いたサルモネラ菌感染モデルに経口投与したところ、生存期間が延長した⁴⁾。

※ MMC免疫抑制単純ヘルペスウィルスⅠ型(HSV-1)感染マウスに経口投与したところ、生存率が上昇し、生存期間が延長した⁵⁾。

※ MMC免疫抑制MRSA感染マウスに経口投与したところ、肝臓内及び血液中生存菌数が減少し、生存率が上昇した⁶⁾。

(3)担癌状態の生体防御機構の修復

・ラットに混餌前投与したところ、腫瘍細胞の増殖が抑制された⁷⁾。

・マウスに経口投与したところ、2次Meth Aに対する抗腫瘍免疫が獲得され腫瘍の増殖が抑制された⁸⁾。

(4)抗癌剤・放射線の副作用の軽減

・マウスに経口投与したところ、MMCにより低下したnatural killer(NK)活性及び骨髄機能が回復した⁹⁾。

・マウスに経口投与したところ、アドリアマイシンによる精巣重量減少が抑制された¹⁰⁾。

・X線を照射したマウスに飲水投与したところ、生存期間が延長した¹¹⁾。

※(5)胃切除後の体力低下に対する作用

胃全摘ラットに経口投与したところ、外科手術に伴う血清カルシウム値低下及び大腿骨骨密度減少が抑制され、骨形態学的骨障害抑制が認められた¹²⁾。

※2.高齢者の体力低下に対する作用

老齢マウスに経口投与したところ、低下したT細胞数、NK細胞数、CD4/CD8比及びヒツジ赤血球(SRBC)抗原に対する抗体産生が回復した¹³⁾。

3.感冒に対する作用

インフルエンザ感染マウスに経口投与したところ、生存期間が延長した¹⁴⁾。

4.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)白血球に対する作用

マウスに経口投与したところ、MMCによる白血球数減少が回復した⁶⁾。



(2)免疫調整作用

※1)液性免疫に対する作用

マウスに経口投与したところ、SRBC抗原に対する抗体産生が増加した¹³⁾。

2)細胞性免疫に対する作用

・ラットに混餌投与したところ、脾臓細胞のTCR $\gamma \delta$ 型T細胞の細胞障害活性が増強した¹⁵⁾。

※・健康人及び癌患者の活性化Tリンパ球において、細胞障害活性を増強した(*in vitro*)¹⁶⁾。

3)NK活性に対する作用

・マウス⁸⁾及びラット⁷⁾に経口投与したところ、脾臓細胞中のNK活性が増強した。

※・マウス結腸癌Colon26-L5細胞を移植した癌転移モデルマウスに経口投与したところ、NK細胞を除去することにより癌転移抑制が消失した¹⁷⁾。

4)マクロファージに対する作用

・マウスに経口投与したところ、腹腔内細胞、脾臓細胞及び骨髓細胞の貪食活性が亢進した¹⁸⁾。

・マウスに経口投与したところ、腹腔浸潤細胞の腫瘍増殖阻止活性が増強した⁸⁾。

5)サイトカイン産生に対する作用

・インフルエンザ感染マウスに経口投与したところ、IFN- α の産生を早期に誘導する作用が認められた¹⁴⁾。

※・拒癌マウスに飲水投与したところ、拘束ストレスにより低下した血清中インターロイキン(IL)-12濃度が回復した¹⁹⁾。

※・マウスに経口投与したところ、MMCにより低下したIL-1 β 産生及びIFN- γ 産生が回復した⁹⁾。

(3)精巣に対する作用

・ハムスター精巣上体管由来細胞において、蛋白合成を促進した(*in vitro*)²⁰⁾。

・ヒト精子において、アクロゾーム反応を促進した(*in vitro*)²¹⁾。

※・ヒト精子において、抗精子抗体による精子運動率の低下を改善した(*in vitro*)²²⁾。

※・男性不妊症患者の精子において、精子運動速度及び精子直進性を改善した(*in vitro*)²³⁾。

※※【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

1) 李 愛 麗・他：感染症学雑誌，70(7)717(1996)

2) 炭 山 嘉 伸：新薬と臨牀，45(7)1266(1996)

3) S. Abe, et al.：Immunopharmacol. Immunotoxicol., 21(2)331(1999)

※4) 清 水 昌 寿・他：日本東洋医学雑誌，48(3)369(1997)

※5) T. Kido, et al.：Anticancer Res., 20(6A)4109(2000)

※6) 松井健一郎・他：日本東洋医学雑誌，48(3)357(1997)

7) J. Cho, et al.：in vivo, 5, 389(1991)

8) M. Harada, et al.：Immunopharmacol. Immunotoxicol., 17(4)687(1995)

9) 前 村 和 也・他：漢方と免疫・アレルギー3, p.108, メディカルトリビューン(1990)

10) 須 藤 和 彦・他：日本薬理学雑誌，92, 251(1988)

11) 細 川 康：癌の臨床，39(14)1655(1993)

※12) 鈴 木 裕・他：Prog. Med., 19(4)965(1999)

※13) M. Utsuyama, et al.：Mech. Ageing Dev., 122, 341(2001)

14) K. Mori, et al.：Antiviral Res., 44(2)103(1999)

15) 佐 藤 昇 志・他：新薬と臨牀，45(7)1261(1996)

※16) T. Hong, et al.：和漢医薬学雑誌，16(2)58(1999)

※17) I. Saiki：Biol. Pharm. Bull., 23(6)677(2000)

18) 丸 山 博 文・他：炎症，8(1)65(1988)

※19) T. Li, et al.：Immunopharmacology, 43(1)11(1999)

20) 野 田 洋 一・他：日本不妊学会雑誌，38(2)262(1993)

21) 水 谷 哲 也・他：産婦人科漢方研究のあゆみNo.5, p.97, 診断と治療社(1988)

※22) 山 中 幹 基・他：日本泌尿器科学会雑誌，89(7)641(1998)

※23) 柴 原 浩 章・他：日本不妊学会雑誌，38(4)654(1993)

【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

