

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7月改訂(第2版、自主改訂)

※1998年10月改訂(新様式第1版)

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

43

漢方製剤

ツムラ六君子湯エキス顆粒(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4.0gを含有する。	
	日局ソウジュツ……4.0g	日局タイソウ………2.0g
性 状	日局ニンジン………4.0g	日局テンピ………2.0g
	日局ハング………4.0g	日局カンソウ………1.0g
	日局ブクリョウ……4.0g	日局ショウキョウ…0.5g
	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	淡灰かっ色
	におい	特異なにおい
	味	甘味
	識別コード	ツムラ／43

【効能又は効果】

胃腸の弱いもので、食欲がなく、みぞおちがつかえ、疲れやすく、貧血性で手足が冷えやすいものの次の諸症：

胃炎、胃アトニー、胃下垂、消化不良、食欲不振、胃痛、嘔吐

【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。

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。

(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：悪心、腹部膨満感、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〕

【薬効薬理】

〔ヒトでの作用〕

1.胃排出促進作用

上腹部愁訴を有し胃排出遅延の認められる慢性胃炎患者に投与したところ、胃排出能が促進した(アセトアミノフェン法)¹⁾ 2)

※2.胃粘膜血流量増加作用

胃炎患者の胃前庭部小彎に局所投与したところ、胃粘膜血流量が増加した(レーザードップラー法)³⁾。

3.胃粘膜電位差(potential difference)低下抑制作用

萎縮性胃炎患者に前投与したところ、胃前庭部小彎へのタウロコル酸散布(内視鏡)による胃粘膜電位差の低下が抑制された⁴⁾。

〔動物での作用〕

1.消化管運動亢進作用

イヌに経口投与したところ、空腹期強収縮運動(IMC)の発現周期及び全小腸伝播時間(TET)が短縮した⁵⁾。

※2.胃適応性弛緩に対する作用

モルモットより摘出した胃でのコリン作動性及びアドレナリン作動性神経を遮断した系において、内圧依存性の胃適応性弛緩を増強した(in vitro)⁶⁾。

3.胃粘膜障害に対する作用

※(1)ラットに経口投与したところ、水浸拘束ストレス⁷⁾及びcompound 48/80⁸⁾による胃粘膜病変の形成が抑制された。

(2)ラットに混餌投与したところ、タウロコル酸による慢性胃炎における胃粘膜の損傷が軽減し、壁細胞の減少が抑制された⁹⁾。

※(3)ラットに経口前投与したところ、インドメタシン¹⁰⁾、無水エタノール¹¹⁾及び胃動脈の反復電気刺激¹²⁾による胃粘膜病変の形成が抑制され、アドリアマイシンによる胃粘膜の壁細胞障害が抑制された¹³⁾。

4.胃粘膜血流低下抑制作用

(1)モルモットに混餌投与したところ、TDI(toluene diisocyanate)

感作・誘発による喘息発作時の胃粘膜血流低下が抑制された¹⁴⁾。

※(2)ラットに経口前投与したところ、胃動脈の反復電気刺激による胃粘膜血流低下が抑制された¹⁵⁾。

5.胃酸・ペプシンの分泌抑制作用

ラットに経口投与したところ、胃液分泌量、酸分泌量及びペプシン分泌量が抑制された⁷⁾。

※6.加齢に伴う小腸粘膜の変化に対する作用

(1)50週齢のマウスに経口投与したところ、小腸の形態学的な正常絨毛の比率が増加し、CH/VH(Crypt height/Villi height)値が低下した。また、70週齢のマウスに経口投与したところ、小腸の微絨毛本数が増加した¹⁵⁾。

(2)70週齢のマウスに経口前投与したところ、オリーブ油投与後の小腸上皮細胞上部の脂肪小滴が減少し、ゴルジ装置に脂肪粒子の充満が認められた¹⁵⁾。

7.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)胃適応性弛緩に対する作用

モルモットより摘出した胃で増強した内圧依存性の胃適応弛緩は、NO合成酵素阻害剤であるN^G-nitro L-arginineにより消失したが、L-arginineの投与により再出現した(in vitro)⁶⁾。

(2)胃粘膜障害に対する作用

・ヒト由来の好中球において、顆粒球エラスターゼの放出を抑制した(in vitro)⁷⁾。



- ※・ラットに経口前投与したところ、インドメタシン¹⁰⁾あるいは胃動脈の反復電気刺激¹²⁾によるミエロペルオキシダーゼ(MPO)活性上昇が抑制された。
- ※・ラットに経口前投与したところ、インドメタシンによる胃底腺下部の白血球浸潤¹⁰⁾並びに胃動脈の反復電気刺激による胃粘膜内のPAF産生量増加及び白血球数減少¹²⁾がそれぞれ抑制された。
- ※・ラットに経口前投与したところ、compound 48/80による胃粘膜組織の過酸化脂質量増加、Se含有グルタチオンペルオキシダーゼ活性低下及びMPO活性上昇がそれぞれ抑制された⁹⁾。
- ※・ラットに経口前投与したところ、無水エタノールによる胃粘膜障害抑制作用はインドメタシン及びN-ethylmaleimide投与で影響を受けなかったが、NO合成酵素阻害剤で抑制された¹¹⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、タウロコール酸による胃粘膜電位差低下並びにH⁺の胃粘膜内逆拡散が抑制され、その際胃粘膜リン脂質量は高値であり、その組成はフォスファチジルコリンが高値であった⁴⁾。
- ・ラットに経口前投与したところ、胃体部深層粘膜及び胃表層の粘液量が増加した。また、経口前投与したところ、エタノールによる胃体部深層粘膜の粘液量減少が抑制された¹⁶⁾。
- ※(3)胃酸・ペプシンの分泌抑制作用
ブタ胃粘膜より精製したH⁺, K⁺-ATPaseの酵素活性を抑制した(*in vitro*)¹⁷⁾。
- (4)活性酸素消去作用
 - ・ESR(electron spin resonance)装置を用いたスピントラッピング法により、活性酸素消去作用を認めた(*in vitro*)¹⁸⁾。
 - ※・ラット胃粘膜において、スーパーオキシドアニオン、ヒドロキシラジカル消去活性を示し、MPO活性を阻害した(*in vitro*)⁸⁾。

※※【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) 原 澤 茂・他：消化器科, 12 (2) 215 (1990)
- 2) T. Suyama, et al. : Gastroenterol. Jpn., 28 (3) 445 (1993)
- ※3) 樫 村 博 正・他：Prog. Med., 11 (2) 469 (1991)
- 4) 坂 上 博・他：Prog. Med., 11 (2) 497 (1991)
- 5) 村 国 均・他：日本東洋医学雑誌, 43 (2) 255 (1992)
- ※6) 小 林 絢 三・他：診断と治療, 84 (2) 305 (1996)
- 7) 佐 藤 弘・他：Pharma Medica, 6 (suppl. 2) 87 (1988)
- ※8) 小 林 隆・他：和漢医薬学雑誌, 11 (2) 123 (1994)
- 9) 岸 本 眞 也・他：診断と治療, 77 (6) 1423 (1989)
- ※10) 村 上 和 憲：日本東洋医学雑誌, 48 (1) 1 (1997)
- ※11) 荒 川 哲 男・他：Prog. Med., 13 (12) 2827 (1993)
- ※12) I. Kurose, et al. : Pathophysiology, 2, 153 (1995)
- ※13) Xiang M. Y., et al. : Acta Histochem. Cytochem., 28 (6) 539 (1995)
- 14) 川 合 満・他：Ther. Res., 14 (5) 2061 (1993)
- ※15) 唐 方・他：日本東洋医学雑誌, 48 (1) 7 (1997)
- 16) 緒 方 優 美・他：診断と治療, 80 (7) 1257 (1992)
- ※17) 小 野 耕 一・他：Prog. Med., 13 (12) 2832 (1993)
- 18) 吉 川 敏 一：Prog. Med., 11 (2) 502 (1991)

【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

