

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4月改訂(第4版、自主改訂)
※2002年7月改訂(第3版、事務連絡による改訂)

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

■ 107 ■

漢方製剤

ゴ シャ ジン キ ガン

ツムラ牛車腎気丸エキス顆粒(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。 日局ジョウ……………5.0g 日局タクシャ……………3.0g 日局ゴシツ……………3.0g 日局ブクリョウ……………3.0g 日局サンシュユ……………3.0g 日局ボタンビ……………3.0g 日局サンヤク……………3.0g 日局ケイヒ……………1.0g 日局シャゼンシ……………3.0g 修治ブシ末……………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	灰かっ色
	におい	特異なにおい
	味	わずかな甘味と酸味
識別コード		ツムラ／107

【効能又は効果】

疲れやすくて、四肢が冷えやすく尿量減少または多尿で時に口渴がある次の諸症：
下肢痛、腰痛、しびれ、老人のかすみ目、かゆみ、排尿困難、頻尿、むくみ

【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)
 - (1)体力の充実している患者【副作用があらわれやすくなり、その症状が増強されるおそれがある。】
 - (2)暑がり、のぼせが強く、赤ら顔の患者【心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ、悪心等があらわれることがある。】
 - (3)著しく胃腸の虚弱な患者【食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。】
 - (4)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
 - (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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

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

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、痒痒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、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。
- 3)その他：心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるゴシツ、ボタンビにより流産の危険性があり、また修治ブシ末の副作用があらわれやすくなる。]

6. 小児等への投与

小児等には慎重に投与すること。[本剤には修治ブシ末が含まれている。]

【薬効薬理】

※[ヒトでの作用]

1. しびれに対する作用

糖尿病性神経障害患者に経口投与したところ、上昇した振動覚閾値が低下した¹⁾。

2. 冷感に対する作用

糖尿病性神経障害患者に経口投与したところ、前腕部皮膚血流量が増加し²⁾、手背平均皮膚温度が上昇した³⁾。

【動物での作用】

1. 水晶体混濁に対する作用

遺伝性白内障(ICR/f)ラットに経口投与したところ、水晶体核部の混濁の発症時期が遅延した⁴⁾。

2. 神経伝達速度に対する作用

ストレプトゾトシン(STZ)誘発糖尿病ラットに経口投与したところ、坐骨神経伝達速度低下が抑制された⁵⁾。

3. 抗侵害受容(鎮痛)作用

STZ誘発糖尿病マウスに経口投与したところ、低下した抗侵害受容閾値が上昇した⁶⁾。

4. 血流量増加作用

STZ誘発糖尿病ラットに経口投与したところ、腓腹筋血流量低下が抑制された⁷⁾。

5. 作用機序

本剤は、脊椎内κオピオイド受容体刺激及び痛覚感知部位における一酸化窒素(NO)産生促進の二つの機序により抗侵害受容(鎮痛)作用を、また、NO産生促進により末梢性の血流量増加作用を示すものと示唆される。

(1) 抗侵害受容(鎮痛)作用

- ・ STZ誘発糖尿病マウスに、抗ダイノルフィン抗血清を処置したところ、経口投与で認められる抗侵害受容作用が減弱した。また、κオピオイド受容体拮抗薬であるノルビナルトルフィミンの前処置でも同様であった⁸⁾。

- ・ STZ誘発糖尿病マウスにおいて、NO合成酵素阻害剤であるN^G-nitro-L-arginine methyl ester(L-NAME)を処置したところ、経口投与で認められる抗侵害受容作用が減弱し、さらに抗ダイノルフィン抗血清を併用すると消失した⁹⁾。

(2) 血流量増加作用

STZ誘発糖尿病ラットにL-NAMEを前処理したところ、十二指腸内投与で認められる血流量増加作用が消失した⁷⁾。

※※【包 装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

※※1) M. Tawata, et al. : Diabetes Res. Clin. Pract., 26,121(1994)

※※2) 鹿野 昌彦・他：和漢医薬学会誌, 5 (3)378(1988)

※※3) 鹿野 昌彦・他：和漢医薬学会誌, 7 (3)442(1990)

4) 亀井 鑠・他：あたらしい眼科, 11 (2)270(1994)

5) M. Nishizawa, et al. : J. Neurol. Sci., 132 (2)177(1995)

6) Y. Suzuki, et al. : Jpn. J. Pharmacol., 79 (2)169(1999)

7) Y. Suzuki, et al. : Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol., 20 (4)321(1998)

8) Y. Suzuki, et al. : Jpn. J. Pharmacol., 79 (3)387(1999)



【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

