

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

※※2004年2月改訂(第4版、事務連絡による改訂)

※2003年9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

■ 135 ■

漢方製剤

イン チン コウ トウ

ツムラ茵陳蒿湯エキス顆粒(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1.5gを含有する。 日局インチンコウ…4.0g 日局ダイオウ………1.0g 日局サンシシ………3.0g	
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	淡かっ色
	におい	特異なにおい
	味	わずかな渋味
	識別コード	ツムラ/135

【効能又は効果】

尿量減少、やゝ便秘がちで比較的体力のあるものの次の諸症：
黄疸、肝硬変症、ネフローゼ、じんましん、口内炎

【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. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1)下痢、軟便のある患者〔これらの症状が悪化するおそれがある。〕
- (2)著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、腹痛、下痢等があらわれるおそれがある。〕
- (3)著しく体力の衰えている患者〔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. 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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。
- (3)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

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

消化器：食欲不振、胃部不快感、腹痛、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

- (1)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。〔本剤に含まれるダイオウの子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。〕
- (2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。〔本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。〕

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】

1. 肝障害に対する作用

- (1)Fas誘導性致死性肝アポトーシス惹起マウスに経口前投与したところ、生存期間が延長し、血清AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇が抑制された。また、組織学的に肝細胞中のアポトーシス小体数増加及び肝細胞障害悪化が抑制された¹⁾。
- (2)D-ガラクトサミン+LPS肝障害モデルマウスに経口前投与したところ、血清ALT(GPT)上昇が抑制された。また、組織学的に肝細胞壊死及び炎症性細胞浸潤が抑制された²⁾。
- (3) α -Naphthylisotiocyanate (ANIT)肝・胆管障害モデルラットに経口投与したところ、体重減少並びに血清AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、T-Bilの上昇が抑制された。また、組織学的に肝細胞の小壊死及びグリソン鞘の水腫が抑制された³⁾。
- (4)リトコール酸肝障害モデルラットに経口投与したところ、血清AST(GOT)、ALT(GPT)、総コレステロール、総胆汁酸の上昇が抑制された⁴⁾。
- (5)四塩化炭素肝障害モデルラットに混餌投与したところ、血清Al-P上昇が抑制された⁵⁾。
- ※(6)コンカナバリンA肝障害モデルマウスに経口前投与したところ、血清AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇が抑制された。また、組織学的に炎症細胞浸潤及び肝細胞壊死が抑制された⁶⁾。

※2. 肝線維化抑制作用

- (1)四塩化炭素あるいはブタ血清肝線維化モデルラットに混餌投与したところ、生存期間が延長し、血清Al-P及びヒアルロン酸上昇が抑制された。また、組織学的に線維化を抑制した⁷⁾。
- (2)Choline-deficient L-amino acid-defined (CDAA)食による肝線維化モデルラットに混餌投与したところ、肝ハイドロキシプロリン、血清ヒアルロン酸増加、肝組織中の細胞外マトリックス(Ⅲ型プロコラーゲンmRNA)発現及び活性化星細胞増殖が抑制された。また、組織学的に線維化を抑制した⁸⁾。

3. 利胆作用

- (1)ラットに十二指腸内投与したところ、胆汁流量及び毛細胆管胆汁量が増加した⁹⁾。
- (2)ラットに十二指腸内投与したところ、催胆汁うっ滞因子による胆汁流量及び毛細胆管胆汁量の減少が抑制された⁹⁾。
- (3)ラットに経口投与したところ、エチニルエストラジオールによる胆汁基礎分泌の低下が抑制された⁴⁾。

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) 肝障害に対する作用

ラット培養肝細胞において、TGF- β 1添加によるアポトーシス発現を抑制した(*in vitro*)¹⁰⁾。

※(2) 肝線維化抑制作用

- ・四塩化炭素肝線維化モデルラットに混餌投与したところ、平滑筋 α アクチン及びⅠ型プロコラーゲンポリペプチドmRNA発現が抑制された(*in vivo*)。また、ラット肝星細胞において、DNA合成、平滑筋 α アクチン発現及び収縮能を抑制した(*in vitro*)⁷⁾。
- ・ヒト肝星細胞LI90において、MAPキナーゼ(ERK、JNK)活性を抑制し、Ⅲ型プロコラーゲンmRNA発現及びPⅢNP濃度を抑制した(*in vitro*)⁸⁾。

※(3) サイトカインに対する作用

コンカナバリンA肝障害モデルマウスに経口前投与したところ、2又は8時間後の血清インターロイキン(IL)-2、IL-12及びインターフェロン(IFN)- γ が抑制され、IL-10が増加した(*in vivo*)。また、同モデルマウス脾臓細胞において、IL-12及びIFN- γ 産生を抑制し、IL-10を増加した(*in vitro*)⁶⁾。

※【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包



【主要文献】

- 1) M. Yamamoto, et al. : GASTROENTEROLOGY, 118 (2)380 (2000)
- 2) 間瀬 明人・他 : 和漢医薬学雑誌, 15 (5)392 (1998)
- 3) 竹田 茂文・他 : 和漢医薬学会誌, 1 (2)230 (1984)
- 4) 長谷川雅之・他 : 和漢医薬学雑誌, 13 (4)314 (1996)
- 5) 亀山真一郎・他 : Prog. Med., 18 (4)889 (1998)
- *6) M. Yamashiki, et al. : Clin. Sci., 99, 421 (2000)
- *7) 持田 智・他 : 肝胆膵, 44 (3)335 (2002)
- *8) I. Sakaida, et al. : J. Hepatol., 37, 762 (2003)
- 9) 阪上 吉秀・他 : 日本消化器病学会雑誌, 82 (10)2608 (1985)
- 10) M. Yamamoto, et al. : HEPATOLOGY, 23 (3)552 (1996)

【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

