

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 15 ■

漢方製剤

オウレン ゲドクトウ

ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	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。 日局オウゴン …… 3.0g 日局サンシシ …… 2.0g 日局オウレン …… 2.0g 日局オウバク …… 1.5g
添加剤	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	黄褐色
におい	特異なにおい
味	苦い
識別コード	ツムラ/15

4. 効能又は効果

比較的体力があり、のぼせがみで顔色赤く、いらいらする傾向のある次の諸症：
鼻出血、高血圧、不眠症、ノイローゼ、胃炎、二日酔、血の道症、めまい、動悸、湿疹・皮膚炎、皮膚癢痒症

6. 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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては、定期的なCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。[11.1.3 参照]
- 8.3 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
 - 9.1.1 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。
- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。
- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 間質性肺炎（頻度不明）

咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT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、咳嗽、呼吸困難、発熱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。

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.3 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。[8.2 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 血小板凝集抑制作用

ヒト血小板において、コラーゲン、アドレナリン、ADP、STA₂、アラキドン酸による血小板凝集及びATP放出を抑制し、トロンピン、ADP、STA₂によるPlatelet factor 4及び β -トロンボグロブリン放出を抑制した¹⁾ (*in vitro*)。

18.2 循環系に対する作用

ラットに経口投与したところ、海馬での局所脳血流量（CBF）が増加した²⁾。

18.3 胃粘膜障害に対する作用

ラットに経口投与したところ、compound 48/80の単回又は反復投与による腺胃部の粘膜障害部位の面積が縮小し、胃粘膜における過酸化脂質（LPO）量増加、キサンチンオキシダーゼ（XOD）活性上昇及びグルタチオンペルオキシダーゼ活性低下がそれぞれ抑制された^{3)、4)}。

18.4 抗炎症作用

18.4.1 ラットに経口投与したところ、卵白アルブミン、ブラジキニンによる足趾浮腫並びにブラジキニンによる血管透過性亢進がそれぞれ抑制された。また、マウスに経口投与したところ、キシレンによる耳浮腫、酢酸による腹腔内色素漏出が抑制された⁵⁾。

18.4.2 ラットに経口投与したところ、カラゲニンを含ませたコットンペレットによる肉芽腫形成が抑制された⁶⁾。

20. 取扱い上の注意

- 20.1 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 20.2 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 20.3 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

- 500g [ボトル]
- 5kg (500g×10) [パウチ]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) 楊麗波ほか:臨牀と研究. 1992;69 (9) :3005-3018
- 2) 小暮久也ほか:Pharma Medica. 1988;6 (suppl.2) :33-37
- 3) 尾辻和彦ほか:和漢医薬学会誌. 1992;9 (2) :101-109
- 4) 小林隆ほか:和漢医薬学会誌. 1993;10 (3) :222-230
- 5) Wang, L. M. et al. :J. Pharm. Pharmacol. 1996;48 (3) :327-331
- 6) Mizukawa, H. et al. :Am. J. Chin. Med. 1993;21 (1) :71-78

24. 文献請求先及び問い合わせ先

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社ツムラ

東京都港区赤坂2-17-11