

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 35 ■

漢方製剤

シ ギャクサン

ツムラ四逆散エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号

875200

承認番号 16100AMZ01118000

販売開始 1986年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ四逆散エキス顆粒（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2.25gを含有する。 日局サイコ …… 5.0g 日局キジツ …… 2.0g 日局シャクヤク …… 4.0g 日局カンゾウ …… 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	淡灰褐色
におい	特異なにおい
味	苦い
識別コード	ツムラ/35

4. 効能又は効果

比較的体力のあるもので、大柴胡湯証と小柴胡湯証との中間証を
表わすものの次の諸症：
胆嚢炎、胆石症、胃炎、胃酸過多、胃潰瘍、鼻カタル、気管支炎、
神経質、ヒステリー

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

- 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。
- 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
値等に十分留意すること。[10.2、11.1.1、11.1.2 参照]
- 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

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 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。
- 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。
- 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。
- 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 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。

10. 相互作用

10.2 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
カンゾウ含有製剤 芍薬甘草湯 補中益気湯 抑肝散 等 グリチルリチン酸及びその塩類を 含有する製剤 グリチルリチン酸一アンモニウ ム・グリシン・L-システイン グリチルリチン酸一アンモニウ ム・グリシン・DL-メチオニン 配合錠 等 [8.2、11.1.1、11.1.2 参照]	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、 ミオパチーが あらわれやす くなる。	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。

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 偽アルドステロン症（頻度不明）

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。[8.2、10.2 参照]

11.1.2 ミオパチー（頻度不明）

低カリウム血症の結果としてミオパチ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。[8.2、10.2 参照]

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 抗潰瘍作用

Compound 48/80惹起胃粘膜障害ラットに経口投与したところ、
胃粘膜組織における過酸化脂質量の増加、ミエロペルオキシダー
ゼ活性の上昇並びにSe含有グルタチオンペルオキシダーゼ活性
の低下がそれぞれ抑制された¹⁾。

18.1.2 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²⁾ (in vitro)。

18.1.3 プロトンポンプ活性阻害作用

ブタ胃粘膜より精製したH⁺,K⁺-ATPaseの酵素活性を抑制した³⁾
(in vitro)。

18.2 抗潰瘍作用

18.2.1 ラットに経口前投与したところ、虚血再灌流惹起性胃粘膜
障害が抑制され、胃粘膜中のTBA-RS (thiobarbituric acid-
reactive substances) の増加が抑制された²⁾。

18.2.2 Compound 48/80惹起胃粘膜障害ラットに経口投与したと
ころ、腺胃部の粘膜障害部位の面積が縮小した¹⁾。

18.3 肝・胆道障害抑制作用

α -Naphthylisothiocyanate (ANIT) 惹起肝・胆道障害ラット
に経口投与したところ、血清AST、ALT、LDH及びAI-Pの上昇
が抑制された。また、血清総胆汁酸、総コレステロール、過酸化
脂質、血清T-Bil、D-Bil濃度の増加が抑制された⁴⁾。

20. 取扱い上の注意

- 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。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 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]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) 太田好次ほか:漢方医学. 1995;19 (5) :148-152
- 2) Yoshikawa, T. et al. :J. Clin. Biochem. Nutr. 1991;10:189-196
- 3) 小野耕一ほか:Prog. Med. 1995;15 (10) :2188-2191
- 4) 太田好次ほか:和漢医薬学雑誌. 1997;14 (2) :143-148

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