

貯法：室温保存
有効期間：3年

68

漢方製剤

シャク ヤク カン ソウ トウ

ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 アルドステロン症の患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.2 ミオパチーのある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕
- 2.3 低カリウム血症のある患者〔当該疾患及びその症状が悪化するおそれがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒（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2.5gを含有する。 日局カンゾウ・・・6.0g 日局シャクヤク・・・6.0g
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	僅かに甘い
識別コード	ツムラ/68

4. 効能又は効果

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

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 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、11.1.2、11.1.4 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

9.5 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。

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 補中益気湯 抑肝散 六君子湯 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 ループ系利尿剤 アゼセミド トラセミド フロセミド 等 チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド ヒドロクロロチアジド ベンチルヒドロクロロチアジド 等 [8.2、11.1.2、11.1.4 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。	グリチルリチン酸及び利尿剤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 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。

11.1.2 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]

11.1.3 うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍（Torsade de Pointesを含む）（いずれも頻度不明）

観察（血清カリウム値の測定等）を十分に行い、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の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。

11.1.4 ミオパチー、横紋筋融解症（いずれも頻度不明）

低カリウム血症の結果として、ミオパチー、横紋筋融解症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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]

11.1.5 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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等
消化器	悪心、嘔吐、下痢等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ノルアドレナリン神経系活性化作用

脊髄内 α_2 -アドレノセプターの機能が亢進した糖尿病マウスにおいて、脊髄の下行性ノルアドレナリン神経系を活性化した¹⁾。

18.1.2 子宮筋収縮抑制作用

- (1) プロスタグランジン (PG) $F_{2\alpha}$ 誘発ラット子宮筋収縮を抑制した²⁾ (*in vitro*)。
- (2) cytosolic phospholipase A_2 (cPLA₂) 活性を抑制することで、ヒト子宮筋培養細胞のPGE₂、PGF_{2 α} 、6-ketoPGF_{1 α} の産生を抑制した³⁾ (*in vitro*)。

18.2 抗アロディニア作用

バクリタキセル誘発有痛性末梢神経障害マウスに誘発前日から6日間経口投与したところ、アロディニアの発生が抑制された⁴⁾。

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]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) Omiya, Y. et al. :J. Pharmacol. Sci. 2005;99 (4) :373-380
- 2) 榎引美代子ほか:秋田大学医療技術短期大学部紀要. 1998;6 (2) :141-144
- 3) 柴田哲生ほか:日本産科婦人科学会雑誌. 1996;48 (5) :321-327
- 4) Hidaka, T. et al. :Eur. J. Pain. 2009;13 (1) :22-27

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