

貯法：室温保存
有効期間：3年

97

漢方製剤

マイボウフウトウ

ツムラ大防風湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号

875200

承認番号 16200AMZ00694000

販売開始 1987年10月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ大防風湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	本品10.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス8.00gを含有する。 日局オウギ …… 3.0g 日局カンゾウ …… 1.5g 日局ジオウ …… 3.0g 日局キョウカツ …… 1.5g 日局シャクヤク …… 3.0g 日局ゴシツ …… 1.5g 日局ソウジュツ …… 3.0g 日局タイソウ …… 1.5g 日局トウキ …… 3.0g 日局ニンジン …… 1.5g 日局トチュウ …… 3.0g 日局カンキョウ …… 1.0g 日局ボウフウ …… 3.0g 日局ブシ末 …… 1.0g 日局センキュウ …… 2.0g
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	暗灰色
におい	特異なにおい
味	わずかに酸味があり、苦い
識別コード	ツムラ/97

4. 効能又は効果

関節がはれて痛み、麻痺、強直して屈伸しがたいものの次の諸症：

下肢の関節リウマチ、慢性関節炎、痛風

6. 用法及び用量

通常、成人1日10.5g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。ブシを含む製剤との併用には、特に注意すること。

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 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。

9.1.2 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おそれがある。

9.1.3 著しく胃腸の虚弱な患者

食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれるおそれがある。

9.1.4 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。本剤に含まれるゴシツにより流早産の危険性があり、またブシ末の副作用があらわれやすくなる。

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

慎重に投与すること。本剤にはブシ末が含まれている。

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 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]

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、下痢等
その他	心悸亢進、のぼせ、舌のしびれ等

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

作用機序が明確でない。

18.2 関節リウマチモデルに対する作用

II型コラーゲン誘発関節炎マウスに経口投与したところ、血清抗コラーゲン抗体価が減少し、関節炎の重症度が軽減した。また、組織学的に軟骨及び骨のびらんが抑制された¹⁾。

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】

3.5g×42包【分包】

3.5g×189包【分包】

23. 主要文献

1) Wang, L. R. et al. :Am. J. Chin. Med. 1999;27 (2) :205-215

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