

貯法：室温保存  
有効期間：3年

80

漢方製剤

サイ コ セイ カン トウ  
ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号

875200

承認番号 16100AMZ03306000

販売開始 1986年10月

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（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4.75gを含有する。 日局サイコ …… 2.0g 日局サンシシ …… 1.5g 日局オウゴン …… 1.5g 日局ジオウ …… 1.5g 日局オウバク …… 1.5g 日局シャクヤク …… 1.5g 日局オウレン …… 1.5g 日局センキュウ …… 1.5g 日局カロコン …… 1.5g 日局トウキ …… 1.5g 日局カンゾウ …… 1.5g 日局ハッカ …… 1.5g 日局キキョウ …… 1.5g 日局レンギョウ …… 1.5g 日局ゴボウシ …… 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	えぐ味を帯びて特異である
識別コード	ツムラ/80

## 4. 効能又は効果

かんの強い傾向のある小児の次の諸症：  
神経症、慢性扁桃腺炎、湿疹

## 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]
- 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、定期的に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]
- 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ことがある。
  - 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。
- 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。

## 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]

## 11.1.3 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。[8.3 参照]

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

作用機序が明確でない。

## 18.2 抗アレルギー作用

マウスに経口前投与したところ、受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応が抑制された<sup>1)</sup>。

## 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

- 丸山博文ほか:薬理と治療. 1995;23 (9) :2257-2261

## 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