

貯法：室温保存
有効期間：3年

48

漢方製剤

ジュゼン タイ ホ トウ

ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ十全大補湯エキス顆粒（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5.0gを含有する。 日局オウギ …… 3.0g 日局ソウジュツ …… 3.0g 日局ケイヒ …… 3.0g 日局トウキ …… 3.0g 日局ジオウ …… 3.0g 日局ニンジン …… 3.0g 日局シャクヤク …… 3.0g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局センキュウ …… 3.0g 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	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/48

4. 効能又は効果

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

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。
- 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 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、痒疹、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等

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

18.1.1 免疫調整作用

(1) 液性免疫に対する作用

老齢マウスに経口前投与したところ、SRBCに対するIgG産生が増強した。また、マウスに経口前投与しCDDPを投与したところ、SRBCに対するIgM産生減少が抑制された¹⁾。

(2) 細胞性免疫に対する作用

マウスに経口前投与したところ、delayed-type hypersensitivity (DTH) 反応が亢進し、脾臓細胞において、細胞障害性T細胞 (CTL) 活性が増強した²⁾。

(3) natural killer (NK) 活性に対する作用

悪性グリオーマ細胞を移植したマウスに混餌前投与したところ、脾臓細胞中のNK細胞活性が増強した³⁾。

(4) マクロファージ活性に対する作用

マウスに経口投与したところ、腹腔内細胞及び骨髄細胞の貪食能が増進した⁴⁾。カラゲニンによりマクロファージを不活化したマウスに経口投与したところ、抗体産生の増強作用が消失した¹⁾。

・マウスに経口投与し、結腸癌細胞を移植したところ、肝臓への転移が抑制された。次に、2-クロロアデノシンによりマクロファージを不活化したマウスに経口投与し、結腸癌細胞を移植したところ、転移抑制作用が消失した⁵⁾。

(5) サイトカイン産生に対する作用

・ヒト末梢血単核細胞 (PBMC) において、インターロイキン (IL) -1β 産生及びGM-CSF産生を増強した⁶⁾ (*in vitro*)。
・PBMCにおいて、PHA刺激によるIL-2産生及びIFN- γ 産生を増強した⁷⁾ (*in vitro*)。
・ヒト悪性グリオーマ細胞を移植したマウスに混餌前投与したところ、末梢血においてTNF α 産生が増強した³⁾。
・マウスに経口投与後得られたパイエル板細胞培養上清において、GM-CSF産生及びIL-6産生を増強した⁸⁾ (*in vitro*)。

18.2 病後の体力低下に対する作用

18.2.1 免疫抑制状態の改善作用

老齢マウスに経口前投与したところ、CDDPによる抗体産生機能低下が抑制された⁹⁾。

18.2.2 感染時の体力低下に対する作用

(1) シクロホスファミド免疫抑制C. *albicans*感染マウスに経口前投与したところ、生存期間が延長した¹⁰⁾。

(2) マウスに経口投与したところ、マラリア原虫による感染が抑制された¹¹⁾。

18.2.3 担癌状態時の体力低下に対する作用

(1) マウスに経口前投与したところ、肝臓に高転移する結腸癌細胞 colon26-L5の肝転移が抑制された⁵⁾。

(2) マウスに混餌投与し、悪性グリオーマを移植したところ、悪性グリオーマ増殖が抑制され、生存期間が延長した³⁾。

(3) Meth-A線維肉腫を移植し、増殖後外科手術で腫瘍を除去し、再びMeth-A線維肉腫を移植した腫瘍再発モデルマウスに経口投与したところ、2次移植されたMeth-A線維肉腫細胞の増殖が抑制された¹²⁾。

18.2.4 抗癌剤による食欲不振・血液毒性に対する作用

(1) マウス及びラットに経口投与したところ、MMCあるいはCDDPによる体重減少が抑制され、抗癌剤の致死量投与した場合の生存期間が延長した。また、マウスに経口投与したところ、MMCによる白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値の低下がそれぞれ抑制され、脾臓、精巣、胸腺の重量減少がそれぞれ抑制された。また、CDDPによるBUN上昇、クレアチニン上昇及び腎組織変性が抑制され、CDDPのLD₅₀が上昇した¹³⁾。

(2) マウスに混餌投与したところ、CDDPによる腎臓における尿細管変性、壊死及び円柱形成が抑制された¹⁴⁾。また、マウスに経口前投与したところ、CDDPによるBUN上昇が抑制された¹⁵⁾。

18.3 貧血に対する作用

18.3.1 MMCによる免疫抑制マウスに経口投与したところ、CFU-S数の減少が改善された¹⁶⁾。

18.3.2 マウスに経口投与後得られたパイエル板細胞培養上清において、骨髓細胞の増殖活性が認められた⁸⁾ (*in vitro*)。

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) Kiyohara, H. et al. :Planta Med. 1995;61 (5) :429-434
- 2) 武元則人ほか:炎症. 1989;9 (1) :49-52
- 3) Takahashi, H. et al. :Int. J. Immunother. 1995;11 (2) :65-69
- 4) 丸山博文ほか:炎症. 1988;8 (5) :461-465
- 5) Ohnishi, Y. et al. :Jpn. J. Cancer Res. 1998;89:206-213
- 6) Kubota, A. et al. :Int. J. Immunother. 1992;8 (4) :191-195
- 7) 阪上吉秀ほか:アレルギー. 1988;37 (1) :57-60
- 8) Hong, T. et al. :Phytomedicine. 1998;5 (4) :353-360
- 9) 戎野庄一ほか:Biother. 1990;4 (1) :112-116
- 10) Abe, S. et al. :Immunopharmacol. Immunotoxicol. 1998;20 (3) :421-431
- 11) Yamaura, H. et al. :Jpn. J. Parasitol. 1996;45 (1) :6-11

12) Maruyama, H. et al. :Int. J. Immunother. 1993;9 (2) :117-125

13) 飯島治ほか:癌と化学療法. 1989;16 (4) :1525-1532

14) 渡辺俊幸:和歌山医学. 1994;45 (4) :511-523

15) Kiyohara, H. et al. :Planta Med. 1995;61 (6) :531-534

16) 池原進ほか:和漢医薬学会誌. 1991;8 (3) :203-206

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