

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 106 ■

漢方製剤

ウン ケイ トウ

ツムラ温経湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ温経湯エキス顆粒（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。 日局バクモンドウ…4.0g 日局センキュウ…2.0g 日局ハンゲ…4.0g 日局ニンジン…2.0g 日局トウキ…3.0g 日局ボタンピ…2.0g 日局カンゾウ…2.0g 日局ゴシュユ…1.0g 日局ケイヒ…2.0g 日局ショウキョウ…1.0g 日局シャクヤク…2.0g アキョウ…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	淡灰褐色
におい	特異なにおい
味	わずかに辛くて渋い
識別コード	ツムラ/106

4. 効能又は効果

手足がほてり、唇がかわくものの次の諸症：
月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ

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、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投与しないことが望ましい。本剤に含まれるボタンピにより流産の危険性がある。
- 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]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒、蕁麻疹等
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ホルモンに対する作用

- 幼若雌ラットに経口投与したところ、下垂体中のLH及びFSHが減少した¹⁾。
- ラットに経口投与したところ、スルピリドによる血中プロラクチン値上昇及びエストラジオール値低下がそれぞれ抑制された²⁾。
- ラットの下垂体前葉細胞培養系において、LH-RH存在下に培養液中及び細胞内のLH、FSHの濃度を増加させ、プロラクチン分泌を抑制した³⁾ (*in vitro*)。
- ラット視床下部-下垂体系の連続環流実験において、視床下部-下垂体の連続環流ではLH分泌を亢進し、視床下部のみの環流ではLH-RH分泌を亢進した³⁾ (*in vitro*)。

18.2 排卵誘発作用

幼若雌ラットに経口投与したところ、30及び31日齢に排卵が認められた¹⁾。

18.3 性周期に対する作用

ストレス負荷による性周期異常モデルラットに経口投与したところ、腔スミアの観察により性周期が回復した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) Koyama, T. et al. :日本不妊学会雑誌. 1991;36 (3) :621-625
- 2) 福島峰子ほか:産婦人科漢方研究のあゆみNo.1. 診断と治療社, 1984;85-93
- 3) 久具宏司ほか:日本不妊学会雑誌. 1987;32 (4) :577-580
- 4) 寺脇潔ほか:日本東洋心身医学研究. 2001;16 (1/2) :5-9

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