

貯法：室温保存
有効期間：3年

■ 25 ■

漢方製剤

ケイ シ ブク リョウ ガン

ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ桂枝茯苓丸エキス顆粒（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1.75gを含有する。 日局ケイヒ …… 3.0g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局シャクヤク …… 3.0g 日局ボタンピ …… 3.0g 日局トウニン …… 3.0g
添加剤	日局軽質無水ケイ酸、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	淡灰白色
におい	特異なにおい
味	わずかに渋い
識別コード	ツムラ/25

4. 効能又は効果

体格はしっかりして赤ら顔が多く、腹部は大体充実、下腹部に抵抗のあるものの次の諸症：

子宮並びにその付属器の炎症、子宮内膜炎、月経不順、月経困難、帯下、更年期障害（頭痛、めまい、のぼせ、肩こり等）、冷え症、腹膜炎、打撲症、痔疾患、睾丸炎

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

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 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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 著しく体力の衰えている患者

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。

9.5 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。本剤に含まれるトウニン、ボタンピにより流産の危険性がある。

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

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。

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 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	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 更年期障害に対する作用

卵巣を摘出したラットに経口投与したところ、血漿中CGRP濃度の低下が抑制され、腸間膜動脈のCGRP受容体数の増加（アップレギュレーション）が抑制された¹⁾。

18.2 ホルモンに対する作用

幼若雌ラットに経管胃内前投与したところ、血漿LH、FSH及びエストラジオール値が減少した。また、子宮湿重量及び子宮thymidine kinase活性が減少した²⁾。

18.3 子宮に対する作用

雌SHNマウスに混餌投与したところ、子宮thymidylate synthetase活性が減少し、子宮腺筋症の発症が抑制された³⁾。

18.4 更年期障害に対する作用

卵巣を摘出したラットに経口投与したところ、Calcitonin gene related peptide (CGRP) 誘発皮膚温上昇 (*in vivo*) 及び血管拡張 (*ex vivo*) 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]

5kg (500g×10) [パウチ]

2.5g×42包 [分包]

2.5g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) Noguchi, M. et al. :J. Endocrinol. 2003;176:359-366
- 2) Sakamoto, S. et al. :J. Ethnopharmacol. 1988;23:151-158
- 3) Mori, T. et al. :Planta Med. 1993;59 (4) :308-311

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