

貯法：室温保存  
有効期間：3年

■ 17 ■

漢方製剤

ゴレイサン

## ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用)

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	ツムラ五苓散エキス顆粒（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2.0gを含有する。 日局タクシャ …… 4.0g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局ソウジュツ …… 3.0g 日局ケイヒ …… 1.5g 日局チョレイ …… 3.0g
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	特異なおい
味	わずかに辛い
識別コード	ツムラ/17

### 4. 効能又は効果

口渴、尿量減少するものの次の諸症：  
浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病

### 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。
- 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

#### 9.5 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。

#### 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。

#### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹、発赤、痒痒等
肝臓	肝機能異常（AST、ALT、 $\gamma$ -GTP等の上昇）

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

##### 18.1.1 利尿作用

イヌ腎臓由来の遠位尿細管の皮質部集合管由来細胞（MDCK細胞）において、ナトリウムチャンネルを阻害した<sup>1)</sup> (*in vitro*)。

##### 18.1.2 尿量増加作用

ラットに経口投与したところ、腎皮質のアクアポリン（AQP）3 mRNA及び腎髄質のAQP2 mRNA、AQP3 mRNAのダウンレギュレーションにより尿量が増加した<sup>2)</sup>。

##### 18.2 止瀉作用

マウスに経口投与したところ、硫酸マグネシウムによる下痢を抑制した<sup>3)</sup>。

##### 18.3 利水作用

マウスに経口投与したところ、絶水マウスでは尿量に変化がなかったが、水中毒マウスでは尿量が増加した<sup>4)</sup>。

##### 18.4 口渴に対する作用

糖尿病性口腔乾燥症モデルマウスに経口投与したところ、唾液分泌速度の低下が抑制された<sup>5)</sup>。

### 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

- 桑原道雄ほか:腎と透析. 1996;41 (2) :251-255
- Kurita, T. et al. :J. Med. Sci. 2011;111 (1) :30-38
- 岡村信幸ほか:日本東洋医学雑誌. 2009;60 (5) :493-501
- 大西憲明ほか:和漢医薬学雑誌. 2000;17 (3) :131-136
- 板井文治ほか:日本歯科東洋医学会誌. 2008;27 (1-2) :9-14

### 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