

貯 法：しゃ光・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示

68

漢方製剤

シャク ヤク カン ソウ トウ

# ツムラ芍薬甘草湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)1139
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月
再評価結果	2014年 4月

## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

1. アルドステロン症の患者
2. ミオパチーのある患者
3. 低カリウム血症のある患者

[1~3: これらの疾患及び症状が悪化するおそれがある。]

## 【組成・性状】

組 成	本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス2.5gを含有する。 日局カンゾウ………6.0g 日局シャクヤク………6.0g	
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	淡灰褐色
	におい	特異なにおい
	味	わずかに甘い
	識別コード	ツムラ/68

## 【効能又は効果】

急激におこる筋肉のけいれんを伴う疼痛、筋肉・関節痛、胃痛、腹痛

## 【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。

### 〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

## 【使用上の注意】

### 1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

### 2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
- (3) 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。

### 3. 相互作用

#### 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
(1)カンゾウ含有製剤	偽アルドステロン症があらわれやすくなる。	グリチルリチン酸及び利尿剤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。
(2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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。	
(3)ループ系利尿剤 フロセミド エタクリン酸	(「重大な副作用」の項参照)	
(4)チアジド系利尿剤 トリクロルメチアジド		

## ※※4. 副作用<sup>1)</sup>

### 副作用発生状況の概要

副作用発現頻度調査(2013年10月~2014年9月)において、2,975例中、33例(1.1%)37件に臨床検査値の異常を含む副作用が報告された。

### (1)重大な副作用

1)間質性肺炎(頻度不明): 咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常等があらわれた場合には、本剤の投与を中止し、速やかに胸部X線、胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

2)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。

3)うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)(頻度不明): うっ血性心不全、心室細動、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)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、動悸、息切れ、倦怠感、めまい、失神等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4)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、横紋筋融解症があらわれることがあるので、脱力感、筋力低下、筋肉痛、四肢痙攣・麻痺、CK(CPK)上昇、血中及び尿中のミオグロビン上昇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。

5)肝機能障害、黄疸(頻度不明): AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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し、適切な処置を行うこと。

### (2)その他の副作用

	0.1%~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症 <sup>注1)</sup>		発疹	発赤、痒痒等
肝 臓		肝機能異常	
消 化 器		悪心	嘔吐、下痢等
そ の 他	低カリウム血症、浮腫、 高血圧(血圧上昇を含む)	動悸	

注1)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

### 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

### 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。

### 7. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。[使用経験が少ない]

## 【薬効薬理】

### 1. 抗アロディニア作用

パクリタキセル誘発有痛性末梢神経障害マウスに誘発前日から6日間経口投与したところ、アロディニアの発生が抑制された<sup>2)</sup>。

### ※2. 作用機序

本剤は、以下の作用により薬理効果を示すことが示唆されている。

#### (1)ノルアドレナリン神経系活性化作用

脊髄内α<sub>2</sub>-アドレノセプターの機能が亢進した糖尿病マウスにおいて、脊髄の下行性ノルアドレナリン神経系を活性化させた<sup>3)</sup>。



(2)子宮筋収縮抑制作用

- ・プロスタグランジン(PG)F<sub>2α</sub>誘発ラット子宮筋収縮を抑制した(*in vitro*)<sup>4)</sup>。
- ・cytosolic phospholipase A<sub>2</sub>(cPLA<sub>2</sub>)活性を抑制することで、ヒト子宮筋培養細胞のPGE<sub>2</sub>、PGF<sub>2α</sub>、6-ketoPGF<sub>1α</sub>の産生を抑制した(*in vitro*)<sup>5)</sup>。

**【包装】**

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

**【主要文献】**

- \*\*1) 牧 綾子・他. 診断と治療. 2016, 104(7), p.947.
- 2) Hidaka, T. et al. Eur. J. Pain. 2009, 13, p.22.
- \*3) Omiya, Y. et al. J. Pharmacol. Sci. 2005, 99(4), p.373.
- \*4) 榎引美代子・他. 秋田大学医療技術短期大学部紀要. 1998, 6(2), p.141.
- \*5) 柴田 哲生・他. 日本産科婦人科学会雑誌. 1996, 48(5), p.321.

**【文献請求先】**

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 : 0120-329970 FAX : 03-5574-6610

