

貯法：室温保存
有効期間：3年

90

漢方製剤

ツムラ清肺湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	本品9.0g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス6.0gを含有する。 日局トウキ …… 3.0g 日局タイソウ …… 2.0g 日局バクモンドウ …… 3.0g 日局チンピ …… 2.0g 日局ブクリョウ …… 3.0g 日局テンモンドウ …… 2.0g 日局オウゴン …… 2.0g 日局バイモ …… 2.0g 日局キキョウ …… 2.0g 日局カンゾウ …… 1.0g 日局キョウニン …… 2.0g 日局ゴミシ …… 1.0g 日局サンシシ …… 2.0g 日局ショウキョウ …… 1.0g 日局ソウハクヒ …… 2.0g チクジヨ …… 2.0g
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	黄褐色
におい	特異なにおい
味	甘くて苦い
識別コード	ツムラ/90

4. 効能又は効果

痰の多く出る咳

6. 用法及び用量

通常、成人1日9.0g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、11.1.2、11.1.3 参照]
- サンシシ含有製剤の長期投与（多くは5年以上）により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。[11.1.5 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おそれがある。
 - 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、11.1.2、11.1.3 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。

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 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。また、咳嗽、呼吸困難、発熱等があらわれた場合には、本剤の服用を中止し、ただちに連絡するよう患者に対し注意を行うこと。

11.1.2 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。[8.2、10.2 参照]

11.1.3 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]

11.1.4 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。

11.1.5 腸間膜静脈硬化症（頻度不明）

長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。[8.3 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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 粘液線毛輸送系に対する作用

- イヌ気管培養粘膜上皮において、漿膜側投与により、イオン能動輸送量を反映する短絡電流を増加させた。この反応はNaチャンネルブロッカーのアミロライドでは影響を受けず、Clトランスポート阻害剤のフロセミドにより抑制された¹⁾ (*in vitro*)。
- 亜急性気管支炎罹患ウサギに経口投与したところ、痰中の粘液線毛輸送機能促進作用を有する飽和型フォスファチジルエタノールアミンの増加を促進し、粘液線毛輸送機能阻害作用を有するスフィンゴミエリンの増加を抑制した²⁾。

18.1.2 活性酸素、ケミカルメディエーターに対する作用

卵白アルブミン感作モルモット肺において、抗原刺激時のSRS-A (slow reacting substance of anaphylaxis) 遊離を抑制した³⁾ (*in vitro*)。

18.2 気管粘膜線毛輸送能促進作用 (去痰作用)

18.2.1 ハトに経口投与したところ、気管粘膜の粘液線毛輸送機能 (MCT) が促進した。また、アセチルコリン噴霧によるMCTの活性化が促進した²⁾。

18.2.2 ウサギ気管粘膜上皮細胞において、気道液運搬に関与する線毛運動周波数を増加させた⁴⁾ (*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]
- 3.0g×42包 [分包]
- 3.0g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) 千代谷厚ほか:アレルギー. 1994;43 (9) :1210-1214
- 2) 宮田健:漢方医学. 1988;12 (9) :234-244
- 3) 宮本康嗣ほか:日本東洋医学雑誌. 1987;38 (1) :25-30
- 4) 千代谷厚ほか:漢方と免疫・アレルギー8.ファーマインターナショナル, 1994;44-50

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