

2003年7月改訂(第4版、自主改訂)

2001年8月改訂(第3版、自主改訂)

貯法: しゃ光・気密容器
使用期限: 容器、外箱に表示

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)3299
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

100

漢方製剤

ダイケンチュウトウ

ツムラ大建中湯エキス顆粒(医療用)

【組成・性状】

組成	本品15.0g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス1.25gと粉末飴10.0gを含有する。	
	日局ニンジン.....3.0g	カンキョウ.....5.0g
	日局サンショウ.....2.0g	
性状	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖
	剤形	顆粒剤
	色	淡灰白色
	におい	特異なにおい
	味	甘味と辛味
	識別コード	ツムラ/100

【効能又は効果】

腹が冷えて痛み、腹部膨満感のあるもの

【用法及び用量】

通常、成人1日15.0g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。

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
肝機能障害のある患者[肝機能障害が悪化するおそれがある。]
- 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)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。
- 副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明である。
(1)重大な副作用
肝機能障害、黄疸:AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-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
1 過敏症:発疹、蕁麻疹等があらわれることがあるので、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。
2 消化器:腹痛、下痢等があらわれることがある。
- 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。
- 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のみ投与すること。
- 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】

[ヒトでの作用]

- 消化管運動促進作用
健康人にArndorfer perfusion systemにて胃及び十二指腸内に投与したところ、空腹期の休止期において、それぞれの収縮運動が亢進した¹⁾。
- 消化管ホルモンに対する作用
(1)広汎性子宮全摘術後麻痺性イレウス患者に経口投与したところ、血中モチリン値が上昇した²⁾。
(2)健康人に経口投与したところ、血漿中のモチリン³⁾及びVIP⁴⁾濃度が上昇し、血漿中のガストリン³⁾及びソマトスタチン濃度³⁾には影響しなかった。

[動物での作用]

- 消化管運動促進作用
(1)イヌに胃内投与したところ、胃、十二指腸及び空腸において、空腹期の収縮運動が亢進し、また、食後期の収縮力及び収縮頻度が増加した(strain gauge transducer法)⁵⁾。
(2)マウスに経口投与したところ、モルヒネによる小腸及び遠位大腸輸送能低下が改善された⁶⁾。
(3)モルモット摘出回腸において、縦走筋の収縮を惹起し、モルヒネによる輪走筋の収縮が抑制された(in vitro)⁷⁾。
- 消化管過剰運動抑制作用
(1)マウスに経口投与したところ、カルバコールにより誘発された小腸運動が抑制された⁷⁾。
(2)ラット摘出結腸において、カルバコールにより誘発された収縮が抑制された(in vitro)⁷⁾。
- イレウス改善作用
(1)ラットを開腹し、小腸にタルクを散布して作製した腸管癒着モデルに経口投与したところ、癒着が改善された⁸⁾。
(2)ラットに経口投与したところ、開腹術後イレウスモデルにて、腸管輸送の遅延が改善された⁸⁾。
(3)マウスに経口投与したところ、酢酸を腹腔内投与して作製した炎症性腸管通過障害モデルにて、腸管輸送の遅延が改善された⁹⁾。
- 腸管血流増加作用
ラットに十二指腸内投与したところ、腸管粘膜血流量が増加した。また、この増加はCGRP受容体阻害剤CGRP(8-37)により抑制され、VIP受容体阻害剤[4-Cl-DPhe6, Leu17]-VIP及びアトロピンにより一部抑制され、サブスタンスP受容体阻害剤スパンタイトでは抑制されなかった¹⁰⁾。
- 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)消化管運動促進作用
・イヌに胃内投与したところ、胃前庭部、十二指腸及び空腸において、収縮運動が亢進した(strain gauge force transducer法)。これらの収縮は、アトロピン、ヘキサメトニウムで抑制された¹¹⁾。
・マウスに経口投与したところ、クロルプロマジンによる小腸及び遠位大腸輸送能低下が改善された。これらの作用は、アトロピン、CCKA受容体阻害剤ロルグルミドにより抑制された¹²⁾。
・モルモット摘出回腸において、収縮作用(マグヌス法)を示した。この収縮は、アトロピン、テトロドトキシンで抑制され、ヘキサメトニウムでは抑制されなかった。5-HT₄受容体阻害剤ICS205-930で一部抑制されたが、オンダンセトロンでは抑制されなかった¹³⁾。また、この収縮はスパンタイトで一部抑制された(in vitro)¹⁴⁾。
・ウサギ摘出空腸において、自動運動(マグヌス法)を亢進した。また、アトロピンによる自動運動の収縮幅の減少を回復させ、テトロドトキシンによる自動運動の収縮幅の減少を亢進した(in vitro)¹⁵⁾。
(2)シクロオキシゲナーゼ(COX)-2選択的抑制作用
COX-1活性を阻害せず、COX-2活性のみを阻害した(in vitro)⁹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×84包、2.5g×189包



【主要文献】

- 1) 古川 良幸・他：日消外会誌, 28(4)956(1995)
- 2) 本山 覚・他：臨床婦人科産科, 55(6)739(2001)
- 3) T. Nagano, et al. : Biol. Pharm. Bull., 22(10)1131(1999)
- 4) T. Nagano, et al. : Peptide Science 1998, p.329(1999)
- 5) 志賀 由章・他：J. Smooth Muscle Res., 29(6)373(1993)
- 6) T. Nakamura, et al. : Jpn. J. Pharmacol., 88(2)217(2002)
- 7) K. Satoh, et al. : Biol. Pharm. Bull., 24(10)1122(2001)
- 8) M. A. Tulimat, et al. : Am. J. Chin. Med., 29(1)111(2001)
- 9) T. Hayakawa, et al. : J. Smooth Muscle Res., 35(2)47(1999)
- 10) P. Murata, et al. : Life Sci., 70, 2061(2002)
- 11) C. Shibata, et al. : Surgery, 126(5)918(1999)
- 12) K. Satoh, et al. : J. Ethnopharmacol., 86(1)37(2003)
- 13) K. Satoh, et al. : Dig. Dis. Sci., 46(2)250(2001)
- 14) K. Satoh, et al. : Jpn. J. Pharmacol., 86(1)32(2001)
- 15) T. Hayakawa, et al. : J. Smooth Muscle Res., 35(2)55(1999)

【文献請求先】

株式会社ツムラ 商品情報センター
東京都千代田区二番町12番地7 〒102-8422

