

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)3275
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

114

漢方製剤

サイレイトウ

ツムラ柴苓湯エキス顆粒(医療用)

【組成・性状】

組成	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。	
	日局サイコ.....7.0g	日局チョレイ.....3.0g
	日局タクシャ.....5.0g	日局ニンジン.....3.0g
	日局ハング.....5.0g	日局ブクリョウ.....3.0g
	日局オウゴン.....3.0g	日局カンゾウ.....2.0g
	日局ソウジュツ.....3.0g	日局ケイヒ.....2.0g
	日局タイソウ.....3.0g	日局ショウキョウ...1.0g
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖、シヨ糖脂肪酸エステル
性状	剤形	顆粒剤
	色	黄褐色
	におい	特異なにおい
	味	わずかに渋い
	識別コード	ツムラ/114

【効能又は効果】

吐き気、食欲不振、のどのかわき、排尿が少ないなどの次の諸症：水瀉性下痢、急性胃腸炎、暑気あたり、むくみ

【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。

【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)
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。〕
- 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。
- 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 (2)グリチルリチン酸及びその塩類を含有する製剤	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、ミオパシーがあらわれやすくなる。 (「重大な副作用」の項参照)	グリチルリチン酸は尿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。

4 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

- 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻髪音)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、発熱、咳嗽、呼吸困難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。

- 偽アルドステロン症：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。

- ミオパシー：低カリウム血症の結果としてミオパシ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。

- 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、-GTP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

- 過敏症：発疹、発赤、瘙痒、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。
- 消化器：口渇、食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、下痢、便秘等があらわれることがある。
- 泌尿器：頻尿、排尿痛、血尿、残尿感、膀胱炎等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。
- その他：全身 怠感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ため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にのみ投与すること。
- 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〕
- その他の注意
類似処方の小柴胡湯では、インターフェロン- γ との併用例で間質性肺炎の副作用が多く報告されている。

【薬効薬理】

- 利水作用
(1)ワットに飲水投与したところ、チアジド、アセタゾラミド等の利尿剤と同様に尿量が増加した¹⁾。
(2)酢酸デスマブレン前処置と生理食塩液の前負荷により作製した水負荷モデルマウスに経口投与したところ、尿量が増加した。一方、絶食・絶水下で放置した絶水モデルマウスでは、尿量は変化しなかった²⁾。
- 抗炎症作用
(1)ワットに経口投与したところ、血中副腎皮質刺激ホルモン(ACTH)³⁾及びコルチコステロンの濃度⁴⁾が上昇した。
(2)馬杉腎炎モデルラットに混餌投与したところ、糸球体におけるIa陽性細胞浸潤及びT細胞浸潤が抑制された⁵⁾。
(3)抗糸球体基底膜(GBM)腎炎ラットに経口投与したところ、炎症初期においてICAM-1及びLFA-1等の接着分子発現亢進並びに半月体形成が抑制された⁶⁾。また、腎炎の慢性期において、糸球体からのエンドセリン-1産生亢進が抑制され、尿中蛋白排泄及び高血圧が改善された⁷⁾。
(4)Ⅱ型コラーゲン関節炎マウスに混餌投与したところ、関節炎発症率が低下し、血清中では抗Ⅱ型コラーゲン抗体産生が抑制され、組織では滑膜細胞の重層化や滑膜下軟部組織の浮腫変化が抑制された⁸⁾。また、同動物より摘出した脾臓において、Ⅱ型コラーゲン、結核死菌刺激によるリンパ球幼若化反応を抑制した⁹⁾。
(5)ループス皮膚炎モデルであるMRL/lprマウスに混餌投与したところ、抗核抗体及びリウマチ因子(RF)が低下し、リンパ節腫脹が抑制された⁹⁾。



3.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)利尿作用

本剤の利尿作用は、遠位尿細管における水の再吸収を抑制し、尿量を増加させることによるものと示唆される。

- ・イヌ腎臓由来の遠位尿細管細胞(MDCK細胞)において、ナトリウムチャネルを阻害した(*in vitro*)⁹⁾。
- ・尿細管と同様の水吸収機能を有するカエル膀胱膜において、ナトリウム能動輸送量を反映する短絡電流を粘膜側及び漿膜側で減少させた(*in vitro*)¹³⁾。

(2)抗炎症作用

ラットに経口投与したところ、血漿ACTH濃度及び下垂体前葉中のACTH前駆体であるプロオピオメラノコルチン(POMC)mRNA発現が増加した³⁾。また、これらの作用はACTH放出因子(CRF)の抗血清により抑制された¹²⁾。

(3)細胞増殖抑制作用

ラットメサンギウム細胞において、血清、血小板由来増殖因子(PDGF)及び上皮細胞増殖因子(EGF)によるDNA合成を抑制した。また、cAMP産生を増加し、血清による細胞増殖シグナルRaf-1及びERKのリン酸化(活性化)を抑制した(*in vitro*)³⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、3.0g×42包、3.0g×189包

【主要文献】

- 1)原中瑠璃子・他：Proc. Symp. WAKAN-YAKU,14,105(1981)
- 2)大西憲明・他：和漢医薬学雑誌,17(3)131(2000)
- 3)I. Iwai, et al. : Neurosci. Lett.,157, 37(1993)
- 4)岩井 泉・他：ホルモンと臨床,40(7)745(1992)
- 5)長田道夫・他：日本腎臓学会誌,31(7)713(1989)
- 6)服部智久・他：日本腎臓学会誌,37(7)373(1995)
- 7)服部智久・他：日本腎臓学会誌,39(2)121(1997)
- 8)菊川忠裕・他：炎症,15(2)129(1995)
- 9)H. Kanauchi, et al. : J. Dermatol., 21(12)935(1994)
- 10)桑原道雄・他：腎と透析,41(2)251(1996)
- 11)福土靖江・他：医学と薬学,33(2)389(1995)
- 12)Y. Nakano, et al. : Neurosci. Lett.,160, 93(1993)
- 13)M. Awazu, et al. : Nephron, 92, 652(2002)

【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

