

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)3269
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

29

漢方製剤

バックモンドウトウ

ツムラ麦門冬湯エキス顆粒(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。 日局バクモンドウ...10.0g 日局カンゾウ.....2.0g 日局ハンゲ.....5.0g 日局ニンジン.....2.0g 日局タイソウ.....3.0g コウベイ.....5.0g	
	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	淡灰かっ色
	におい	特異なにおい
	味	甘味
	識別コード	ツムラ/29

【効能又は効果】

痰の切れにくい咳、気管支炎、気管支ぜんそく

【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】

1 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。

2 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。

3 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

- 1 間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺野の異常(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。
- 2 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。
- 3 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。

4 肝機能障害、黄疸：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

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。

4 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。

5 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。

6 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 鎮咳作用

- (1) SO₂ガス暴露による気管支炎モデルモルモットに経口投与したところ、気管粘膜の器械的刺激あるいは化学的刺激(クエン酸水溶液噴霧)による咳反射が抑制された。正常モルモットでは作用は認められなかった¹⁾。
- (2) SO₂ガス暴露による気管支炎モデルモルモットに経口投与したところ、サブスタンスPによる咳反射が抑制された²⁾。
- (3) SO₂ガス暴露による気管支炎モデルモルモットに経口投与したところ、上喉頭神経自発放電の増大が抑制された¹⁾。

2 去痰作用

- (1) カズラ気道局所に粘性亢進の原因物質であるDNAと共に直接投与したところ、DNAによる粘液線毛輸送速度(MCTV)の低下が抑制された³⁾。
- (2) ヒト好中球エラストラーゼあるいはDNAによる気道クリアランス低下モデルウズラに経口投与したところ、粘膜線毛輸送速度(MCTV)の低下が抑制された⁴⁾。

3 気管支拡張作用

- (1) SO₂ガス暴露による気管支炎モデルモルモットに経口投与したところ、アセチルコリンによる気管支収縮が抑制された⁵⁾。
- (2) オゾン暴露気道過敏性亢進モデルモルモットに経口投与したところ、気道過敏性を誘発するヒスタミン閾値の減少が抑制された⁶⁾。
- (3) 卵白アルブミン感作喘息モルモットに経口投与したところ、即時型及び遅発型呼吸抵抗増大が抑制された⁷⁾。

4 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) 鎮咳作用

モルモットに経口投与したところ、ニュートラルエンドペプチダーゼ(NEP)阻害薬フォスフォラミドンによる咳反射が抑制された。また、気管においてNEP活性の低下が抑制された⁸⁾。

(2) 去痰作用

- ・ラット肺胞Ⅱ型上皮細胞において、肺サーファクタント(フォスファチジルコリン)分泌を促進した。一方、サブスタンスPにより活性化した活性化多形核白血球(PMN)によって誘発される肺サーファクタント(フォスファチジルコリン)分泌亢進を抑制した(*in vitro*)⁹⁾。
- ・ラット肺胞Ⅱ型上皮細胞において、 β_1 -アドレナリン受容体mRNA量を特異的に増加した。この作用は、cyclic AMP依存性プロテインキナーゼ阻害薬H-89により消失した⁹⁾。また、細胞内cyclic AMP量を増加した(*in vitro*)⁹⁾¹⁰⁾。
- ・ハムスター気管上皮細胞において、サブスタンスPによって活性化した活性化多形核白血球(PMN)による粘液分泌亢進を抑制した(*in vitro*)⁹⁾。
- ・ヒト好中球エラストラーゼによる気道クリアランス低下モデルウズラに経口投与したところ、気道における気管粘膜(ASF)中のDNA、フコース及び蛋白量の増加がそれぞれ抑制された⁴⁾。



・イヌ気管培養粘膜上皮において、粘膜側投与により、イオン能動輸送を反映する短絡電流(SCC)を抑制した。また、漿膜側投与によりSCCを増加した。この反応は、Naチャネルブロッカーのアミノライドでは影響を受けず、Clフリーでは減少した(*in vitro*)¹¹⁾。

(3) 気管支拡張作用

イヌ気管支平滑筋において、 β -アドレナリン受容体刺激による筋弛緩及びcyclic AMP増加を亢進した(*in vitro*)¹²⁾。

(4) 抗アレルギー作用

・ヒト好酸球において、好酸球の生存率を抑制し、卵白アルブミンによる脱顆粒を抑制した(*in vitro*)¹³⁾。

・*P.acnes*を前処置したマウスに経口投与したところ、bacterial LPSにより惹起されたIL-6産生を抑制した(*in vivo*)。また、マクロファージ様細胞であるMG63細胞において、IL-1 刺激によるIL-6産生を抑制した(*in vitro*)¹⁴⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、3.0g×42包、3.0g×189包

【主要文献】

- 1) 宮田 健・他：日胸疾会誌, 27(10)1157(1989)
- 2) 宮田 健・他：炎症, 13(5)435(1993)
- 3) 宮田 健・他：漢方と免疫・アレルギー-11, p.52, ファーマインターナショナル(1997)
- 4) S. Tai, et al. : Phytother. Res., 13, 124(1999)
- 5) 宮田 健・他：漢方と免疫・アレルギー-5, p.60, ファーマインターナショナル(1991)
- 6) H. Aizawa, et al. : Respirology, 4, 349(1999)
- 7) 永井博博・他：漢方と免疫・アレルギー-12, p.61, ファーマインターナショナル(1998)
- 8) 磯濱洋一郎・他：漢方と免疫・アレルギー-8, p.78, ファーマインターナショナル(1994)
- 9) Y. Isohama, et al. : 和漢医薬学雑誌, 18(1)8(2001)
- 10) Y. Isohama, et al. : 和漢医薬学雑誌, 18(1)15(2001)
- 11) 千代谷 厚・他：漢方と免疫・アレルギー-6, p.50, ファーマインターナショナル(1992)
- 12) J. Tamaoki, et al. : Japan. J. Pharmacol., 62(2)155(1993)
- 13) 大久保喜雄・他：日本東洋医学雑誌, 44(4)50(1994)
- 14) 永井博博・他：漢方と免疫・アレルギー-13, p.102, ファーマインターナショナル(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

