

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)1124
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

貯法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

48

漢方製剤

ジュゼン タイ ホ トウ

ツムラ十全大補湯エキス顆粒(医療用)

【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5.0gを含有する。	
	日局オウギ.....3.0g	日局ソウジュツ.....3.0g
	日局ケイヒ.....3.0g	日局トウキ.....3.0g
	日局ジョウ.....3.0g	日局ニンジン.....3.0g
	日局シャクヤク.....3.0g	日局ブクリョウ.....3.0g
	日局センキュウ.....3.0g	日局カンゾウ.....1.5g
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖
性状	剤形	顆粒剤
	色	灰かっ色
	におい	特異なにおい
	味	わずかな甘味
	識別コード	ツムラ/48

【効能又は効果】

病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血

【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。

【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)
 - 著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、下痢等があらわれることがある。]
 - 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。]
- 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し、異常が認められた場合には投与を中止すること。
 - 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。

- 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

 - 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、 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、発赤、痒痒、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：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、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

湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。

【薬効薬理】

- 病後の体力低下に対する作用
 - 免疫抑制状態の改善作用
 - MMCによる免疫抑制幼若及び老齢マウスに経口投与したところ、MMCによる老齢マウスの末梢血白血球数低下及び幼若マウスの貪食活性低下が改善された¹⁾。
 - 老齢マウスに経口投与したところ、CDDPによる抗体産生機能低下が改善された²⁾。
 - 感染時の体力低下に対する作用
 - シクロホスファミド免疫抑制C. albicans感染マウスに経口前投与したところ、生存期間が延長した³⁾。
 - マウスに経口投与したところ、マラリア原虫による感染が抑制された⁴⁾。
 - 担癌状態時の体力低下に対する作用
 - マウスに経口前投与したところ、肝臓に高転移する結腸癌細胞colon26-L5の肝転移が抑制された⁵⁾。
 - マウスに混餌投与し、悪性グリオーマを移植したところ、悪性グリオーマ増殖が抑制され、生存期間が延長した⁶⁾。
 - Meth-A線維肉腫を移植し、増殖後外科手術で腫瘍を除去し、再びMeth-A線維肉腫を移植した腫瘍再発モデルマウスに経口投与したところ、2次移植されたMeth-A線維肉腫細胞の増殖が抑制された⁷⁾。
 - X線を照射した健常マウス及びEhrlich腹水癌マウスに経口投与したところ、生存期間が延長した⁸⁾。
 - 抗癌剤・放射線の副作用の軽減
 - マウス及びラットに経口投与したところ、MMCあるいはCDDPによる体重減少が抑制され、抗癌剤の致死量投与した場合の生存期間が延長した。また、マウスに経口投与したところ、MMCによる白血球数、赤血球数、ヘマトクリット値の低下がそれぞれ抑制され、脾臓、精巣、胸腺の重量減少がそれぞれ抑制された。また、CDDPによるBUN上昇、クレアチニン上昇及び腎組織変性が抑制され、LD₅₀が上昇した⁹⁾。
 - X線を照射したマウスに経口前投与したところ、生存期間が延長した¹⁰⁾。
 - マウスに混餌投与したところ、CDDPによる腎臓における尿管管変性、壊死及び円柱形成が抑制された¹¹⁾。また、マウスに経口前投与したところ、CDDPによるBUN上昇が抑制され、生存期間が延長した¹²⁾。
- 手足の冷えに対する作用

マウスに経口投与したところ、インジゴカルミン色素の皮膚色素発色が亢進した¹³⁾。
- 貧血に対する作用
 - MMCによる免疫抑制マウスに経口投与したところ、CFU-S数の減少が改善された¹⁴⁾。
 - マウスに経口投与後得られたパイエル板細胞培養上清において、骨髄細胞の増殖活性が認められた(in vitro)¹⁵⁾。



4.作用機序

本剤は、以下の作用により免疫調整作用を示すことが示唆されている。

免疫調整作用

(1)液性免疫に対する作用

- ・マウスに経口投与したところ、抗体産生細胞数が増加し、ヒツジ赤血球(SRBC)に対する抗体産生が増強した¹⁶⁾。
- ・老齢マウスに経口前投与したところ、SRBCに対するIgG産生が増強した。また、マウスに経口前投与しCDDPを投与したところ、SRBCに対するIgM産生減少が回復した¹⁷⁾。

(2)細胞性免疫に対する作用

マウスに経口投与したところ、delayed-type hypersensitivity(DTH)反応が亢進し、脾臓細胞において、細胞障害性T細胞(CTL)活性が増強した¹⁸⁾。

(3)natural killer(NK)活性に対する作用

悪性グリオーマ細胞を移植したマウスに混餌前投与したところ、脾臓細胞中のNK細胞活性が増強した⁹⁾。

(4)マクロファージ活性に対する作用

- ・マウスに経口投与したところ、腹腔内細胞及び骨髄細胞の貪食能が亢進した¹⁹⁾。
- ・カラゲニンによりマクロファージを不活化したマウスに経口投与したところ、抗体産生の増強作用が消失した¹⁷⁾。
- ・マウスに経口投与し、結腸癌細胞を移植したところ、肝臓への転移が抑制された。次に、2-クロロアデノシンによりマクロファージを不活化したマウスに経口投与し、結腸癌細胞を移植したところ、転移抑制作用が消失した⁵⁾。

(5)サイトカイン産生に対する作用

- ・ヒト末梢血単核細胞(PBMC)において、インターロイキン(IL)1産生及びGM-CSF産生を増強した(*in vitro*)²⁰⁾。
- ・PBMCにおいて、PHA刺激によるIL-2産生及びIFN-産生を増強した(*in vitro*)²¹⁾。
- ・ヒト悪性グリオーマ細胞を移植したマウスに混餌前投与したところ、末梢血においてTNF産生が増強した⁹⁾。
- ・マウスに経口投与後得られたバイエル板細胞培養上清において、GM-CSF産生及びIL-6産生を増強した(*in vitro*)⁹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) 李 愛麗・他：感染症雑誌，70(7)717(1996)
- 2) 戒野庄一・他：Biother.，4(1)112(1990)
- 3) S. Abe, et al. : Immunopharmacol. Immunotoxicol., 20(3)421(1998)
- 4) H. Yamaura, et al. : Jpn. J. Parasitol., 45(1)1(1996)
- 5) Y. Ohnishi, et al. : Jpn. J. Cancer Res., 89, 206(1998)
- 6) H. Takahashi, et al. : Int. J. Immunother., 11(2)165(1995)
- 7) H. Maruyama, et al. : Int. J. Immunother., 9(2)117(1993)
- 8) 細川 康・他：和漢医薬学会誌，3(3)314(1986)
- 9) 飯島 治・他：癌と化学療法，16(4)1525(1989)
- 10) Y. Hosokawa : 和漢医薬学会誌，3(3)164(1986)
- 11) 渡辺俊幸：和歌山医学，45(4)111(1994)
- 12) H. Kiyohara, et al. : Planta Med., 61(6)631(1995)
- 13) 工藤秀機・他：医学と生物学，113(3)179(1986)
- 14) H. Hisha, et al. : Blood, 90(3)1022(1997)
- 15) T. Hong, et al. : Phytomedicine, 5(4)353(1998)
- 16) 小松靖弘・他：炎症，6(4)405(1986)
- 17) H. Kiyohara, et al. : Planta Med., 61(5)429(1995)
- 18) 武元則人・他：炎症，9(1)49(1989)
- 19) 丸山博文・他：炎症，8(5)461(1988)
- 20) A. Kubota, et al. : Int. J. Immunother., 8(4)191(1992)
- 21) 阪上吉秀・他：アレルギー，37(1)57(1988)

【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

