

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)3295
薬価収載 1986年10月
販売開始 1986年10月

50

漢方製剤

ケイ ガイ レン キョウ トウ

ツムラ 荊芥連翹湯エキス顆粒(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4.5gを含有する。	
	日局オウゴン.....1.5g	日局シャクヤク.....1.5g
	日局オウバク.....1.5g	日局センキュウ.....1.5g
	日局オウレン.....1.5g	日局トウキ.....1.5g
	日局キキョウ.....1.5g	日局ハッカ.....1.5g
	日局キジツ.....1.5g	日局ビャクシ.....1.5g
	日局ケイガイ.....1.5g	日局ボウフウ.....1.5g
	日局サイコ.....1.5g	日局レンギョウ.....1.5g
	日局サンシシ.....1.5g	日局カンゾウ.....1.0g
	日局ジオウ.....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	黄かつ色
	におい	特異なにおい
	味	苦味を帯びた特異な味
	識別コード	ツムラ / 50

【効能又は効果】

蓄膿症、慢性鼻炎、慢性扁桃炎、にきび

【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)
 - 1) 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。]
 - 2) 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
 - 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。

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

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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、痒痒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: 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。

5. 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。

6. 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。

7. 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. 抗菌作用

痤瘡患者由来の*Propionibacterium acnes*に対し、低い最小発育阻止濃度(MIC)を示した(*in vitro*)¹⁾。

2. 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) 痤瘡に対する作用

PYG-トリブチリン培地中において、痤瘡患者由来の*Propionibacterium acnes*によるプロピオン酸及び酪酸の産生量を減少させた(*in vitro*)²⁾。

(2) 抗炎症作用

ヒト由来の好中球系及びcell-freeのxanthine-xanthine oxidase系において、活性酸素(O₂⁻、H₂O₂、OH[•])産生を抑制した(*in vitro*)³⁾。

(3) 抗アレルギー作用

DNFB-A/Oで感作したマウスに混餌投与したところ、リンパ節細胞のDNBS抗原刺激に対する増殖反応が抑制された⁴⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) S. Higaki, et al.: J. Dermatol., 22, 4(1995)
- 2) S. Higaki, et al.: J. Dermatol., 23(5)310(1996)
- 3) 赤松浩彦・他: 漢方医学, 18(2)51(1994)
- 4) 夏秋 優・他: 和漢医薬学雑誌, 14(4)388(1997)

【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