

| | |
|------------|------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM)1159 |
| 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

85

漢方製剤

ツムラ^{シンピトウ}神秘湯エキス顆粒(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2.75gを含有する。 | |
| | 日局マオウ.....5.0g | 日局カンゾウ.....2.0g |
| | 日局キョウニン.....4.0g | 日局サイコ.....2.0g |
| | 日局コウボク.....3.0g | 日局ソヨウ.....1.5g |
| | 日局チンピ.....2.5g | |
| 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 | 淡かっ色 |
| | におい | 特異なにおい |
| | 味 | 渋味 |
| | 識別コード | ツムラ/85 |

【効能又は効果】

小児ぜんそく、気管支ぜんそく、気管支炎

【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)
 - 病後の衰弱期、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。〕
 - 著しく胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれるおそれがある。〕
 - 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。〕
 - 発汗傾向の著しい患者〔発汗過多、全身脱力感等があらわれるおそれがある。〕
 - 狭心症、心筋梗塞等の循環器系の障害のある患者、又はその既往歴のある患者
 - 重症高血圧症の患者
 - 高度の腎障害のある患者
 - 排尿障害のある患者
 - 甲状腺機能亢進症の患者

〔(5)-(9)：これらの疾患及び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)マオウ含有製剤 | 不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれやすくなるので、減量するなど慎重に投与すること。 | 交感神経刺激作用が増強されることが考えられる。 |
| (2)エフェドリン類含有製剤 | | |
| (3)マオウ含有製剤(MAO)阻害剤 | | |
| (4)甲状腺製剤 チロキシン リオチロニン | | |
| (5)カテコールアミン製剤 エピネフリン イソプレナリン | | |
| (6)βサンチン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン | | |

| | | |
|---|---|---|
| (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

- 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。

(2) その他の副作用

- 自律神経系：不眠、発汗過多、頻脈、動悸、全身脱力感、精神興奮等があらわれることがある。
- 消化器：食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐等があらわれることがある。
- 泌尿器：排尿障害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ため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 抗炎症作用

抗卵白アルブミン IgE 血清受動感作ラットに経口投与したところ、48時間PCA反応が抑制された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) ロイコトリエン(LT)産生阻害作用

Rat basophilic leukemia(RBL) 2H3細胞において、抗IgE抗体刺激によるLTC₄、LTB₄の産生を抑制した¹⁾。

(2) 抗炎症作用

ラット腹腔肥満細胞において、compound 48/80刺激によるヒスタミン遊離並びにカルシウムイオノフォア刺激によるLTC₄産生を抑制した¹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) A. K. Nyunt, et al. : アレルギー, 44(4) 503(1995)
- 2) Y. Hamasaki, et al. : J. Ethnopharmacol., 56, 123(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

