

1999年12月改訂(第2版、自主改訂)
1997年12月改訂(新様式第1版、医薬安指示等による改訂)

日本標準商品分類番号	875200
承認番号	(61AM)3320
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

90

漢方製剤

ツムラ清肺湯エキス顆粒(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。	
	日局トウキ.....3.0g	日局タイソウ.....2.0g
	日局バクモンドウ...3.0g	日局チンピ.....2.0g
	日局ブクリョウ.....3.0g	日局カンソウ.....1.0g
	日局オウゴン.....2.0g	日局ゴモシ.....1.0g
	日局キキョウ.....2.0g	日局ショウキョウ...1.0g
	日局キョウニン.....2.0g	チクジョ.....2.0g
	日局サンシシ.....2.0g	テンモンドウ...2.0g
	日局ソウハクヒ.....2.0g	パイモ.....2.0g
性状	剤形	顆粒剤
	色	黄かっ色
	におい	特異なにおい
	味	甘味と苦味
	識別コード	ツムラ/90

【効能又は効果】

痰の多く出る咳

【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)
 - 著しく胃腸の虚弱な患者[食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢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。]
- 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と考えられる。

- 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

- 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など)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

消化不良、胃部不快感、悪心、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.去痰作用

(1)気道液分泌作用

ウサギに経口投与したところ、気道液量が増加した¹⁾。

(2)痰の粘度低下作用

亜急性気管支炎罹患モデルウサギに経口投与したところ、痰の粘度が低下した¹⁾。

(3)気管粘膜線毛輸送能促進作用

・ハトに経口投与したところ、気管粘膜の粘液線毛輸送機能(MCT)が促進した。また、アセチルコリン噴霧によるMCTの活性化が促進した²⁾。
・ウサギ気管粘膜上皮細胞において、気道液運搬に関与する線毛運動周波数を増加した(*in vitro*)³⁾。

(4)肺表面活性物質分泌促進作用

ウサギに経口投与したところ、気道液中の肺表面活性物質の主体であるパルミチン酸、飽和脂肪酸及び総脂肪酸量が増加した⁴⁾。

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)粘液線毛輸送系に対する作用

・イヌ気管培養粘膜上皮において、漿膜側投与により、イオン能動輸送量を反映する短絡電流を増加した。この反応はNaチャンネルブロッカーのアミロライドでは影響を受けず、Clトランスポート阻害剤のプロセミドにより抑制された(*in vitro*)⁵⁾。

・亜急性気管支炎罹患ウサギに経口投与したところ、痰中の粘液線毛輸送能促進作用を有する飽和型フォスファチジルエタノールアミンの増加を促進し、粘液線毛輸送能阻害作用を有するスフィンゴミエリンの増加を抑制した²⁾。

(2)活性酸素、ケミカルメディエーターに対する作用

・ヒト肺胞マクロファージにおいて、PMA刺激による化学発光及びカルシウムイオノフォアA23187刺激によるロイコトリエンB₄産生を抑制した(*in vitro*)⁶⁾。

・卵白アルブミン感作モルモット肺において、抗原刺激時のSRS-A(slow reacting substance of anaphylaxis)遊離を抑制した(*in vitro*)⁷⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、3.0g×42包、3.0g×189包、3.0g×1638包



【主要文献】

- 1)宮田 健：漢方医学,9(7)14(1985)
- 2)宮田 健：漢方医学,12(9)234(1988)
- 3)千代谷 厚・他：漢方と免疫・アレルギー-8,p.44,
ファーマインターナショナル(1994)
- 4)宮田 健：漢方医学,10(2)13(1986)
- 5)千代谷 厚・他：アレルギー,43(9)210(1994)
- 6)丹野 恭夫：和漢医薬学会誌,3(3)29(1986)
- 7)宮本 康嗣・他：日本東洋医学雑誌,38(1)25(1987)

【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

