

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

23

漢方製剤

トウ キ シャク ヤク サン

ツムラ当帰芍薬散エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)1166
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

【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4.0gを含有する。	
	日局シャクヤク……4.0g	日局ブクリョウ……4.0g
	日局ソウジュツ……4.0g	日局センキュウ……3.0g
	日局タクシャ……4.0g	日局トウキ……3.0g
	添加物	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物
性 状	剤 形	顆粒剤
	色	淡灰褐色
	におい	特異なにおい
	味	わずかに渋い
	識別コード	ツムラ/23

【効能又は効果】

筋肉が一体に軟弱で疲労しやすく、腰脚の冷えやすいものの次の諸症：貧血、倦怠感、更年期障害(頭重、頭痛、めまい、肩こり等)、月経不順、月経困難、不妊症、動悸、慢性腎炎、妊娠中の諸病(浮腫、習慣性流産、痔、腹痛)、脚気、半身不随、心臓弁膜症

【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】

1. 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、腹痛、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。〕

2. 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)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。

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。

	頻度不明
過 敏 症 ^{※1)}	発疹、瘙痒等
* 肝 臓	肝機能異常(AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇)
消 化 器	食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、下痢等

注1)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. ホルモンに対する作用

雌幼若ラットに飲水投与したところ、子宮重量及び子宮のエストロゲンレセプター数が増加した。この作用は卵巣摘出モデルにおいては認められなかった¹⁾。

2. 排卵誘発作用

雌幼若ラットに飲水投与し、ヒト閉経期尿性ゴナドトロピン(hMG)を投与したところ、hMG単独投与に比べ排卵率が増加した¹⁾。

3. 妊娠ラットに対する作用

妊娠した高血圧自然発症ラットに飲水投与したところ、胎盤血流及び胎児体重の低下が抑制された²⁾。

4. 更年期障害に対する作用

卵巣摘出マウスに経口投与したところ、ストレス負荷によるペントバルビタールナトリウム誘発睡眠時間短縮が抑制された³⁾。

**5. 子宮に対する作用

ラット摘出子宮筋において、PGF_{2α}誘発収縮強度を抑制した(*in vitro*)⁴⁾。

6. 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)ホルモンに対する作用

- ・ヒト顆粒膜細胞において、エストラジオール及びプロゲステロン分泌を促進した(*in vitro*)⁵⁾。
- ・ラット下垂体培養細胞において、LH及びFSHの分泌を促進した(*in vitro*)⁶⁾。

(2)フリーラジカル消去作用

- ・脂溶性ラジカル、スーパーオキシドラジカル、ヒドロキシラジカルを消去し、アスコルビン酸-塩化第一鉄により発生するカーボンセンターラジカル及び脂質の過酸化を抑制した(*in vitro*)⁷⁾。
- ・妊娠マウスに飲水投与したところ、スーパーオキシド消去酵素阻害剤であるジエチルジチオカルバマートにより減少した妊娠率を改善した⁸⁾。

(3)サイトカインに対する作用

- ・ヒト末梢血単核球において、TNF- α 、IFN- γ (Th1サイトカイン)濃度を増加させ、IL-4(Th2サイトカイン)濃度には影響しなかった(*in vitro*)⁹⁾。
- ・また、ヒト脱落膜単核球において、TNF- α 濃度を増加させ、IFN- γ 、IL-4濃度には影響しなかった(*in vitro*)¹⁰⁾。

(4)更年期障害に対する作用

卵巣摘出マウスに経口投与したところ、ストレス負荷による視床下部ノルアドレナリン代謝回転亢進が抑制された³⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) 小山 嵩夫・他. 産婦人科漢方研究のあゆみNo.6. 診断と治療社, 1989, p.76.
- 2) Watanabe, K. et al. Acta Med. Biol. 1989, 37(2), p.91.
- 3) Iizuka, S. et al. Meth. Find. Exp. Clin. Pharmacol. 1998, 20(1), p.39.
- **4) 櫛引美代子・他. 和漢医薬学雑誌. 2000, 17(4), p.170.
- 5) 田中俊誠・他. ホルモンと臨床. 1990, 38(9), p.935.
- 6) 青野敏博・他. 産婦人科漢方研究のあゆみNo.12. 診断と治療社, 1995, p.52.
- 7) Ueda, Y. et al. Neurochem. Res. 1996, 21(8), p.909.
- 8) Ota, H. et al. Reprod. Fertil. Dev. 1999, 11, p.451.
- 9) Fujii, T. et al. Am. J. Reprod. Immunol. 2000, 44, p.342.
- 10) Fujii, T. et al. Am. J. Reprod. Immunol. 2001, 46, p.369.

【文献請求先】

株式会社ツムラ お客様相談窓口
東京都港区赤坂2-17-11 〒107-8521
TEL: 0120-329970 FAX: 03-5574-6610