

貯法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

62

漢方製剤

ボウ フウ ツウ ショウ サン

ツムラ防風通聖散エキス顆粒(医療用)

| | |
|------------|------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 875200 | |
| 承認番号 | (61AM)1172 |
| 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4.5gを含有する。 | |
| | 日局カッセキ……3.0g | 日局シャクヤク……1.2g |
| | 日局オウゴン……2.0g | 日局センキュウ……1.2g |
| | 日局カンゾウ……2.0g | 日局トウキ……1.2g |
| | 日局キキョウ……2.0g | 日局ハッカ……1.2g |
| | 日局セッコウ……2.0g | 日局ボウフウ……1.2g |
| | 日局ビャクジュツ……2.0g | 日局マオウ……1.2g |
| | 日局ダイオウ……1.5g | 日局レンギョウ……1.2g |
| | 日局ケイガイ……1.2g | 日局無水ボウショウ……0.7g |
| | 日局サンシシ……1.2g | 日局ショウキョウ……0.3g |
| | 添加物 | 日局軽質無水ケイ酸、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 | 黄褐色 |
| | におい | 特異なおい |
| | 味 | わずかに甘くて特異である |
| | 識別コード | ツムラ/62 |

【効能又は効果】

腹部に皮下脂肪が多く、便秘がちなもの次の諸症：
高血圧の随伴症状(どうき、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘

【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)下痢、軟便のある患者 [これらの症状が悪化するおそれがある。]
 - (2)胃腸の虚弱な患者 [食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等があらわれることがある。]
 - (3)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。]
 - (4)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。]
 - (5)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。]
 - (6)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
 - (7)重症高血圧症の患者
 - (8)高度の腎障害のある患者
 - (9)排尿障害のある患者
 - (10)甲状腺機能亢進症の患者

[(6)～(10)：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
 - (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)サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

(4)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。ダイオウを含む製剤との併用には、特に注意すること。

(5)ダイオウの瀉下作用には個人差が認められるので、用法及び用量に注意すること。

3.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 (2)エフェドリン類含有製剤 (3)モノアミン酸化酵素(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 *アドレナリン イソプレナリン (6)キサントシン系製剤 テオフィリン ジプロフィリン | 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。 |
| (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、ミオパチ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)間質性肺炎：発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常(捻唸音)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。
- 2)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。
- 3)ミオパチー：低カリウム血症の結果としてミオパチ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。
- 4)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの著しい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。

※※ 5)腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2)その他の副作用

| | 頻度不明 |
|---------------------|----------------------------|
| 過敏症 ^(注1) | 発疹、痒痒等 |
| 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 |
| 消化器 | 食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐、腹痛、軟便、下痢等 |
| 泌尿器 | 排尿障害等 |

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。

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

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。[本剤に含まれるダイオウ(子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用)、無水ポウショウ(子宮収縮作用)により流産の危険性がある。]

(2)授乳中の婦人には慎重に投与すること。[本剤に含まれるダイオウ中のアントラキノン誘導体が母乳中に移行し、乳児の下痢を起こすことがある。]

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]

8. その他の注意

本剤には無水ポウショウが含まれているので、治療上食塩制限が必要な患者に継続投与する場合は注意すること。

【薬効薬理】

1. 肥満に対する作用

MSG肥満マウスに混餌投与したところ、体重増加が抑制された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。

褐色脂肪組織の活性化作用

MSG肥満マウスに混餌投与したところ、褐色脂肪組織の活性化が認められた¹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

1) Yoshida, T. et al. Int. J. Obes. 1995, 19, p.717.

【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

