

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)3296
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

106

漢方製剤

ウン ケイ トウ

ツムラ温経湯エキス顆粒(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5.0gを含有する。	
	日局バクモンドウ…4.0g	日局センキュウ…2.0g
	日局ハンゲ…4.0g	日局ニンジン…2.0g
	日局トウキ…3.0g	日局ボタンピ…2.0g
	日局カンゾウ…2.0g	日局ゴシュユ…1.0g
	日局ケイヒ…2.0g	日局ショウキョウ…1.0g
	日局シャクヤク…2.0g	アキョウ…2.0g
	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	わずかに辛くて渋い
	識別コード	ツムラ/106

【効能又は効果】

手足がほてり、唇がわくもの次の諸症：
月経不順、月経困難、こしけ、更年期障害、不眠、神経症、湿疹、足腰の冷え、しもやけ

【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、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)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。

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)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)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)を十分にを行い、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。

(2)その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 ^{※1)}	発疹、発赤、掻痒、蕁麻疹等
消 化 器	食欲不振、胃部不快感、悪心、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。

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。[本剤に含まれるボタンピにより流産の危険性がある。]

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]

【薬効薬理】

1. 排卵誘発作用

幼若雌ラットに経口投与したところ、30及び31日齢に排卵が認められた¹⁾。

2. 性周期に対する作用

ストレス負荷による性周期異常モデルラットに経口投与したところ、膣スメアの観察により性周期が回復した²⁾。

3. 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。ホルモンに対する作用

- (1)幼若雌ラットに経口投与したところ、下垂体中のLH及びFSHが減少した¹⁾。
- (2)ラットに経口投与したところ、スルピリドによる血中プロラクチン値上昇及びエストラジオール値低下がそれぞれ抑制された³⁾。
- (3)ラットの下垂体前葉細胞培養系において、LH-RH存在下に培養液中及び細胞内のLH、FSHの濃度を増加させ、プロラクチン分泌を抑制した(*in vitro*)⁴⁾。
- (4)ラット視床下部-下垂体系の連続環流実験において、視床下部-下垂体の連続環流ではLH分泌を亢進し、視床下部のみの環流ではLH-RH分泌を亢進した(*in vitro*)⁴⁾。

※※【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) Koyama, T. et al. 日本不妊学会雑誌. 1991, 36(3), p.621.
- 2) 寺 脇 潔・他. 日本東洋心身医学研究. 2001, 16(1/2), p.5.
- 3) 福 島 峰 子・他. 産婦人科漢方研究のあゆみNo.1. 診断と治療社, 1984, p.85.
- 4) 久 具 宏 司・他. 日本不妊学会雑誌. 1987, 32(4), p.577.

※【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

