

貯法：室温保存
有効期間：3年

8

漢方製剤

ダイサイコトウ

ツムラ大柴胡湯エキス顆粒(医療用)

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）
有効成分	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。 日局サイコ …… 6.0g 日局タイソウ …… 3.0g 日局ハンゲ …… 4.0g 日局キジツ …… 2.0g 日局オウゴン …… 3.0g 日局ショウキョウ …… 1.0g 日局シャクヤク …… 3.0g 日局ダイオウ …… 1.0g
添加剤	日局ステアリン酸マグネシウム、日局乳糖水和物、ショ糖脂肪酸エステル

3.2 製剤の性状

剤形	顆粒剤
色	淡黄褐色
におい	特異なにおい
味	苦い
識別コード	ツムラ/8

4. 効能又は効果

比較的体力のある人で、便秘がちで、上腹部が張って苦しく、耳鳴り、肩こりなど伴うものの次の諸症：
胆石症、胆のう炎、黄疸、肝機能障害、高血圧症、脳溢血、じんましん、胃酸過多症、急性胃腸カタル、悪心、嘔吐、食欲不振、痔疾、糖尿病、ノイローゼ、不眠症

6. 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。

8. 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。
- 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。
- 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 合併症・既往歴等のある患者
 - 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。
 - 著しく胃腸の虚弱な患者
食欲不振、腹痛、下痢等があらわれることがある。
 - 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。
- 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性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の子宮収縮作用及び骨盤内臓器の充血作用により流産の危険性がある。
- 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。
- 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 高齢者
減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 間質性肺炎（頻度不明）
咳嗽、呼吸困難、発熱、肺音の異常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、胸部CT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、咳嗽、呼吸困難、発熱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。
- 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）
AST、ALT、Al-P、 γ -GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
消化器	食欲不振、腹痛、下痢等

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 肝の脂質過酸化抑制作用

四塩化炭素肝障害ラットに経口投与したところ、肝組織中のグルタチオン、アスコルビン酸の低下が抑制された。また、スーパーオキシドジスムターゼ、カタラーゼ、グルタチオン還元酵素活性の低下が改善された¹⁾。

18.1.2 肝の脂質代謝改善作用

- ヒト肝細胞モデルHepG2細胞において、細胞内コレステロールエステル、トリグリセリドの合成を抑制し^{2)、3)}、apoBの分泌を低下させた²⁾ (*in vitro*)。
- ウサギに高コレステロール食とともに混餌投与したところ、肝臓組織におけるapoB mRNA量が抑制され、apoE及びLDL受容体mRNA量が増加した⁴⁾。

18.2 肝障害抑制作用

四塩化炭素肝障害ラットに経口投与したところ、血清中のAST、ALT並びに肝LPOの上昇が抑制され、肝G-6-Paseの低下が抑制された⁵⁾。

18.3 肝の脂質代謝改善作用

ラットに高脂肪食とともに混餌投与したところ、血清中の総コレステロール及びトリグリセリドの上昇が抑制された⁶⁾。

18.4 胆石形成抑制作用

ハムスターに、コレステロール胆石を形成するグルコース食とともに混餌投与したところ、胆石形成が抑制された⁷⁾。

18.5 抗アレルギー作用

マウス腹腔内肥満細胞において、compound 48/80によるヒスタミン遊離及び脱顆粒を抑制した⁸⁾ (*in vitro*)。

18.6 循環系に対する作用

- 自然発症高脂血症（SHC）ラットに混餌投与したところ、血清総コレステロールの上昇が抑制された⁹⁾。
- ウサギに高コレステロール食とともに混餌投与したところ、血管弾性特性が改善され、胸部大動脈中の脂質及びヒドロキシプロリン含量の上昇が抑制された。また、胸部大動脈における動脈硬化指数及び病理組織学所見の悪化が抑制された¹⁰⁾。
- ウサギに高コレステロール食で血清脂質を上昇させた後、普通食に変更して3及び6カ月混餌投与したところ、血清トリグリセリドが改善され、6カ月投与では、大動脈壁内膜・中膜細胞成分の遊離コレステロールが低下した。また、大動脈における動脈硬化指数及び病理組織学所見の悪化が抑制された¹¹⁾。
- 自然発症高脂血症（KHC）ウサギに混餌投与したところ、LDLの酸化が抑制され、胸部大動脈弓部における粥状硬化病変の進展が抑制された¹²⁾。

20. 取扱い上の注意

- 本剤の品質を保つため、できるだけ湿気を避け、直射日光の当たらない涼しい所に保管すること。
- 開封後は特に湿気を避け、取扱いに注意すること。
- 本剤は生薬を原料としているので、色調等が異なることがある。

22. 包装

- 500g [ボトル]
- 2.5g×42包 [分包]
- 2.5g×189包 [分包]

23. 主要文献

- 1) Ohta, Y. et al. :Am. J. Chin. Med. 1995;23 (1) :53-64
- 2) 古川誠一ほか:和漢医薬学雑誌. 1994;11 (3) :236-240
- 3) Yamamoto, K. et al. :J. Ethnopharmacol. 1995;46:49-54
- 4) Iizuka, A. et al. :Res. Commun. Pharmacol. Toxicol. 2001;6 (3・4) :205-214
- 5) Ohta, Y. et al. :Phytother. Res. 1998;12 (1) :5-8
- 6) Nakayama, T. et al. :J. Ethnopharmacol. 2007;109 (2) :236-240
- 7) 相原直樹ほか:胆道. 1994;8 (1) :9-13
- 8) Toda, S. et al. :和漢医薬学会誌. 1987;4 (2) :77-81
- 9) 清水勝嘉ほか:漢方医学. 1990;14 (7) :243-246
- 10) Umeda, M. et al. :和漢医薬学会誌. 1988;5 (2) :154-162
- 11) 山田勉ほか:動脈硬化. 1991;19 (2,3) :209-218
- 12) Iizuka, A. et al. :J. Ethnopharmacol. 1998;63:209-218

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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 : 0120-329-970 FAX : 03-5574-6610

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

株式会社ツムラ
東京都港区赤坂2-17-11