

※※2013年3月改訂(第5版)

※2007年5月改訂(第4版)

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)1118
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

35

漢方製剤

シ ギャクサン

ツムラ四逆散エキス顆粒(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2.25gを含有する。 日局サイコ……………5.0g 日局キジツ……………2.0g 日局シャクヤク……………4.0g 日局カンゾウ……………1.5g	
	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	苦い
	識別コード	ツムラ/35

【効能又は効果】

比較的体力のあるもので、大柴胡湯証と小柴胡湯証との中間証を表わすものの次の諸症：

胆嚢炎、胆石症、胃炎、胃酸過多、胃潰瘍、鼻カタル、気管支炎、神経質、ヒステリー

【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)

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。〕

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管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。

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。

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. 抗潰瘍作用

(1)ラットに経口前投与したところ、虚血再灌流惹起性胃粘膜障害が抑制され、胃粘膜中のTBA-RS(thiobarbituric acid-reactive substances)の増加が抑制された¹⁾。

(2)Compound 48/80惹起胃粘膜障害ラットに経口投与したところ、腺胃部の粘膜障害部位の面積が縮小した²⁾。

2. 肝・胆道障害抑制作用

α -Naphthylisothiocyanate (ANIT)惹起肝・胆道障害ラットに経口投与したところ、血清AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH及びAI-Pの上昇が抑制された。また、血清総胆汁酸、総コレステロール、過酸化脂質、血清T-Bil、D-Bil濃度の増加が抑制された³⁾。

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。

(1)抗潰瘍作用

Compound 48/80惹起胃粘膜障害ラットに経口投与したところ、胃粘膜組織における過酸化脂質量の増加、ミエロペルオキシダーゼ活性の上昇並びにSe含有グルタチオンペルオキシダーゼ活性の低下がそれぞれ抑制された⁴⁾。

(2)活性酸素消去作用

ESR(electron spin resonance)装置を用いたスピントラッピング法により、活性酸素消去作用を認めた(in vitro)¹⁾。

(3)プロトンポンプ活性阻害作用

ブタ胃粘膜より精製したH⁺, K⁺-ATPaseの酵素活性を抑制した(in vitro)⁵⁾。

※※【包装】

500g、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

- 1) Yoshikawa, T. et al. J. Clin. Biochem. Nutr. 1991, 10, p.189.
- 2) 太田好次・他. 漢方医学. 1995, 19(5), p.148.
- 3) 太田好次・他. 和漢医薬学雑誌. 1997, 14(2), p.143.
- 4) 小野耕一・他. Prog. Med. 1995, 15(10), p.2188.

※【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

