



ホチュウイッキトウ ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)

効能又は効果

消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の次の諸症：
夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、
半身不随、多汗症

病後の体力増強



感冒、
結核症



食欲不振、
夏やせ



多汗症



〈証に関わる情報〉 補中益気湯の漢方医学的情報

使用目標=証

比較的体力の低下した人が、全身倦怠感、食欲不振などを訴える場合に用いる。

- 1) 虚弱体質、結核症などの慢性疾患で上記症状を呈する場合。
- 2) 術後、病後、産後、高齢者の虚弱(フレイル)などで衰弱している場合。
- 3) 咳嗽、微熱、盗汗、動悸などを伴う場合。

監修: 大塚恭男、花輪壽彦(北里大学)

漢方医学からみた指標目安



監修: 北村聖
(地域医療振興協会
シニアアドバイザー)

構成生薬と薬能

気を守る 体表を強くする
(補気・固表)



オウギ

気を補い、胃腸機能を高める(補気)



気を持ち上げ
活力や緊張を回復(昇提)



サイコ

ショウマ

血を補い、血をめぐらせる(補血・活血)



トウキ

監修: 秋葉哲生(あきば伝統医学クリニック)

※詳細については製品添付文書をご覧ください。
 「使用上の注意」等の改訂には十分ご注意ください。

日本標準商品分類番号		薬効分類名							
875200		漢方製剤							
名	製品名	和名	ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)						
		洋名	TSUMURA Hochuekkito Extract Granules for Ethical Use						
称	一般名	和名	補中益気湯						
		洋名	hochuekkito						
薬価基準		収載							
開発の経緯及び特徴									
<p>本剤は、漢方の古典(弁惑論)に記載されている薬方(補中益気湯)をツムラ独自の乾式造粒法により服用しやすい顆粒剤として製剤化し、これを「厚生省薬務局薬審2第120号通知(S.60.5.31付)」に基づき製造承認申請し、承認された医療用漢方エキス製剤「ツムラ補中益気湯エキス顆粒(医療用)」である。</p> <p>本剤は10種類の生薬(オウギ、ソウジュツ、ニンジン、トウキ、サイコ、タイソウ、チンピ、カンゾウ、ショウマ、ショウキョウ)を水のみで煎出し、噴霧乾燥法により製した乾燥エキスを、有機溶媒や水を一切使用しないツムラ独自の乾式造粒法により顆粒剤とした漢方エキス製剤である。</p>									
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 オウギ(黄耆).....4.0g	日局 タイソウ(大棗).....2.0g							
	日局 ソウジュツ(蒼朮).....4.0g	日局 チンピ(陳皮).....2.0g							
	日局 ニンジン(人參).....4.0g	日局 カンゾウ(甘草).....1.5g							
	日局 トウキ(当帰).....3.0g	日局 ショウマ(升麻).....1.0g							
	日局 サイコ(柴胡).....2.0g	日局 ショウキョウ(生姜).....0.5g							
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	におい 特異なにおい						
	色	淡褐色	味 わずかに甘い						
識別コード ツムラ/41									
効能又は効果									
<p>消化機能が衰え、四肢倦怠感著しい虚弱体質者の次の諸症： 夏やせ、病後の体力増強、結核症、食欲不振、胃下垂、感冒、痔、脱肛、子宮下垂、陰萎、半身不随、多汗症</p>									
<p>〈証に関わる情報〉 使用目標=証 監修・大塚恭男、花輪壽彦(北里大学)</p>									
<p>比較的体力の低下した人が、全身倦怠感、食欲不振などを訴える場合に用いる。 1) 虚弱体質、結核症などの慢性疾患で上記症状を呈する場合。 2) 術後、病後、産後、高齢者の虚弱(フレイル)などで衰弱している場合。 3) 咳嗽、微熱、盗汗、動悸などを伴う場合。</p>									
用法及び用量									
<p>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。</p>									
使用上の注意									
<p>1. 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。</p>									
2. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(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</td> <td>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〕</td> <td>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。</td> </tr> </tbody> </table>		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。
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。							
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。 (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(捻髪音)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。 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症^{注1)}</td> <td>発疹、蕁麻疹等</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等</td> </tr> </tbody> </table> <p>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。</p>					頻度不明	過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等	消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等
	頻度不明								
過敏症 ^{注1)}	発疹、蕁麻疹等								
消化器	食欲不振、胃部不快感、悪心、下痢等								
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ため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〕									
7. その他の注意 湿疹、皮膚炎等が悪化することがある。									
薬効薬理									
1. 病後の体力低下に対する作用 (1) 免疫機能低下の改善作用 ¹⁾ (2) 感染時の体力低下に対する作用(マウス) ²⁾³⁾ (3) 担癌状態の生体防御機構の修復(マウス) ⁴⁾ (4) 抗癌剤による免疫低下に対する作用(マウス) ⁵⁾ (5) 慢性疲労に対する効果(マウス) ⁶⁾									
2. 高齢者の体力低下に対する作用(マウス) ⁷⁾ 3. 食欲不振に対する作用(マウス) ⁸⁾									
4. 感冒に対する作用(マウス) ⁹⁾ 5. 精巣に対する作用(マウス) ¹⁰⁾¹¹⁾									
6. 作用機序 (1) 免疫調整作用(マウス) ⁴⁾⁷⁾⁹⁾¹²⁾¹³⁾¹⁴⁾ (2) 精巣に対する作用(<i>in vitro</i>) ¹⁵⁾¹⁶⁾¹⁷⁾									
取扱い上の注意		包装							
貯法: しゃ光・気密容器 使用期限: 容器、外箱に表示		●ボトル品 500g、5kg(500g×10) ●分包品 2.5g×42包、2.5g×189包							
承認番号	承認年月	薬価基準収載年月	販売開始年月						
(61AM)1164	1986年3月	1986年10月	1986年10月						
主要文献									
1) 大野修嗣. アレルギー. 1988, 37(2), p.107. 2) Abe, S. et al. Immunopharmacol. Immunotoxicol. 1999, 21(2), p.331. 3) Kido, T. et al. Anticancer Res. 2000, 20(6A), p.4109. 4) Harada, M. et al. Immunopharmacol. Immunotoxicol. 1995, 17(4), p.687. 5) 前村和也・他. 漢方と免疫・アレルギー-3. メディカルレビュー. 1990, p.108. 6) 守屋純二. 金沢医科大学雑誌. 2006, 31(4), p.263. 7) Utsuyama, M. et al. Mech. Ageing Dev. 2001, 122, p.341. 8) Yae, S. et al. Evid. Based Complement. Alternat. Med. 2012, 2012, 976926. http://dx.doi.org/10.1155/2012/976926 , (accessed 2014-10-20). 9) Mori, K. et al. Antiviral Res. 1999, 44(2), p.103. 10) 渡邊広是・他. 日本受精着床学会雑誌. 2006, 23(1), p.19. 11) 須藤和彦・他. 日本薬理学雑誌. 1988, 92, p.251. 12) Saiki, I. Biol. Pharm. Bull. 2000, 23(6), p.677. 13) 丸山博文・他. 炎症. 1988, 8(1), p.65. 14) Li, T. et al. Immunopharmacology. 1999, 43(1), p.11. 15) 野田洋一・他. 日本不妊学会雑誌. 1993, 38(2), p.262. 16) 山中幹基・他. 日本泌尿器科学会雑誌. 1998, 89(7), p.641. 17) 柴原浩章・他. 日本不妊学会雑誌. 1993, 38(4), p.654.									
製造販売会社	株式会社ツムラ	2014年10月改訂の添付文書より作成							