

※ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）の使用上の注意等はDIをご参照ください。

漢方製剤

17 ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用)

医薬品承認

薬理研究

浮腫に対する五苓散の作用（マウス）  
～アクアポリン4機能の阻害を介したメカニズム～

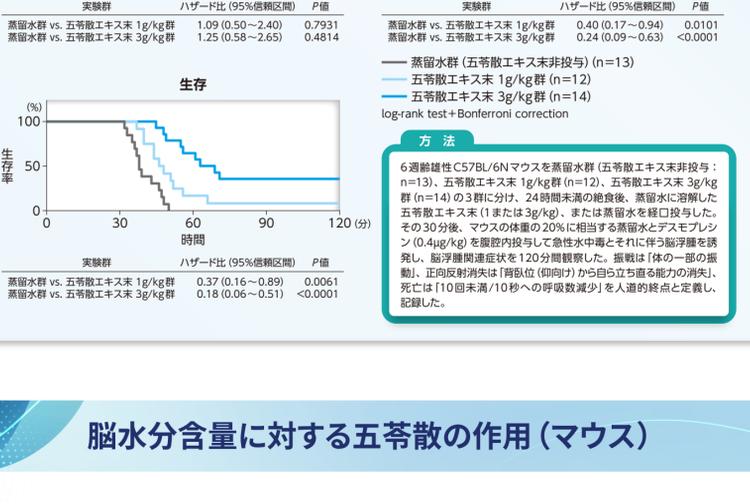
Goreisan alleviates cerebral edema: Possibility of its involvement in inhibiting aquaporin-4 function

Shimizu, T. et al. Tradit Kampo Med. 2023, 10(2), p.168-176.

本論文の著者3名は株式会社ツムラの社員である。

水中毒後の脳浮腫関連症状に対する五苓散の作用（マウス）

五苓散エキス未投与群では、五苓散エキス未非投与群（蒸留水群）と比べ、水中毒後の脳浮腫関連症状である正向反射消失が抑制され、生存率が改善されました。なお、振戦には影響を及ぼしませんでした。



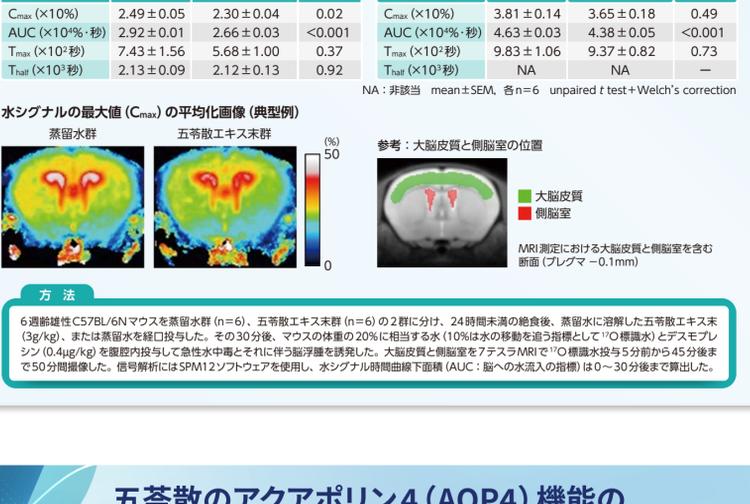
脳水分含量に対する五苓散の作用（マウス）

五苓散エキス未投与群では、五苓散エキス未非投与群（蒸留水群）と比べ、水中毒後の脳浮腫に起因する脳水分含量の増加が抑制されました。



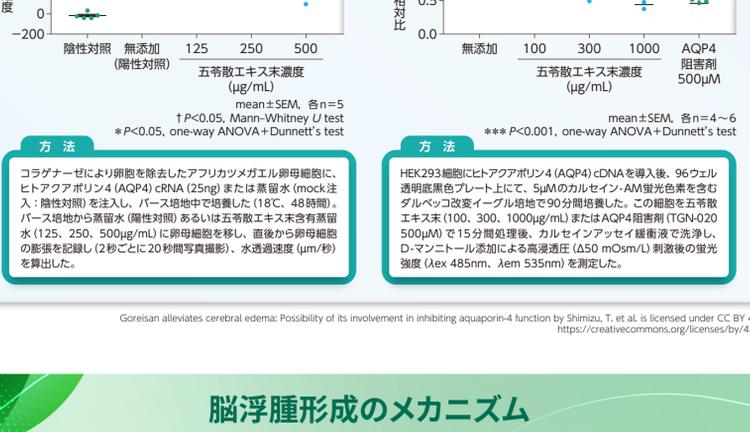
大脳皮質および側脳室における<sup>17</sup>O 標識水の動態パラメータに及ぼす五苓散の影響（マウス）

五苓散エキス未投与群では、五苓散エキス未非投与群（蒸留水群）と比べ、大脳皮質の水シグナル時間曲線下面積（AUC）が脳への水流入の指標（C<sub>max</sub>、AUC）および水シグナルの最大値（C<sub>max</sub>）、ならびに側脳室のAUCが抑制されました。脳毛細血管から大脳皮質を経て側脳室に流入した水分量が、五苓散エキス未投与群では抑制されたことが示唆されました。



五苓散のアクアポリン4 (AQP4) 機能の阻害を介した水透過性の抑制 (in vitro)

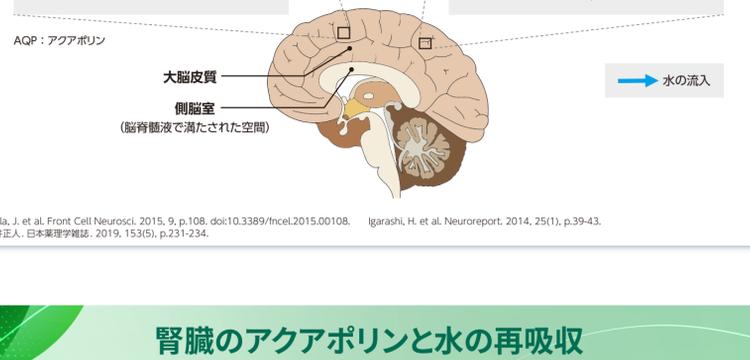
五苓散エキス未で処理された細胞では、AQP4機能の阻害を介して水透過性を抑制することが示唆されました。



Goreisan alleviates cerebral edema: Possibility of its involvement in inhibiting aquaporin-4 function by Shimizu, T. et al. is licensed under CC BY 4.0 https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/

脳浮腫形成のメカニズム

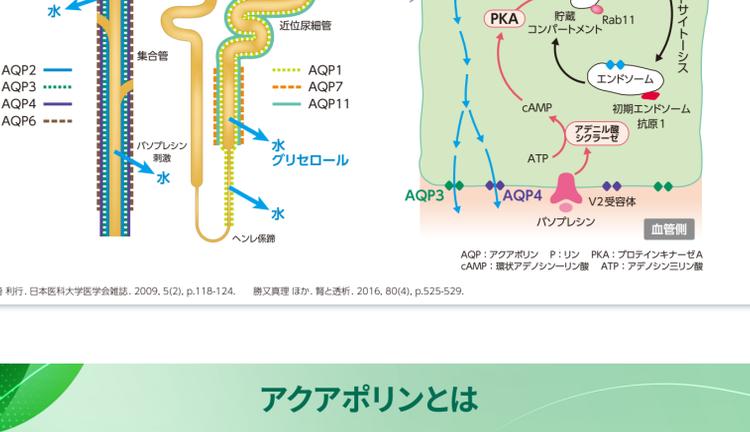
脳浮腫は、細胞毒性浮腫と血管原性浮腫の二つに大別できます。細胞毒性浮腫では、脳の毛細血管周囲のアストロサイト足突起に発現したアクアポリン4 (AQP4) を介して、血管から脳細胞内（主にアストロサイト）に水が貯留されます。一方、血管原性浮腫では、脳腫瘍や脳出血などで血液脳関門が破綻して、脳細胞の間質に水が流入・貯留します。



Vella, J. et al. Front Cell Neurosci. 2015, 9, p.108. doi:10.3389/fncel.2015.00108. Igarashi, H. et al. Neuroreport. 2014, 25(1), p.39-43. 安井正人, 日本薬理雑誌. 2019, 153(5), p.231-234.

腎臓のアクアポリンと水の再吸収

腎臓には複数のアイソフォームのアクアポリン (AQP) が発現しています。集合管でバソプレシン刺激が生じると、集合管にあるAQP2は管腔側に移行し、管腔内の水を細胞内に再吸収し、尿量を減少させます。また、集合管主細胞の基底側細胞膜にあるAQP3やAQP4は、管腔側細胞膜から流入した水を血管側に移送することで水再吸収を促進し、尿量を減少させます。



松浦 利行, 日本医科大学医学雑誌. 2009, 5(2), p.118-124. 藤又真理 ほか, 腎と透析. 2016, 80(4), p.525-529.

アクアポリンとは

アクアポリンは、主に水を透過する水チャネルです。その物質輸送は、濃度勾配に応じた受動輸送（高濃度から低濃度への輸送）であり、エネルギー供給を必要としません。ヒトにおいては13種類のアイソフォーム（アクアポリン0～12）が様々な臓器に発現していることが知られています。



Kozono, D. et al. J Clin Invest. 2002, 109(11), p.1395-1399. 藤原一博, 日本薬理雑誌. 2014, 143(3), p.115-119. Stillwell, W. An Introduction to Biological Membranes, Chapter 14, Elsevier Science, 2013, p.305-337. Verkman, AS. et al. Nat Rev Drug Discov. 2014, 13(4), p.259-277.

五苓散の処方解説

口渇、尿量減少するものの次の諸症：  
浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病



〈証に関わる情報〉五苓散の漢方医学的情報

**使用目標＝証**  
口渇ならびに尿量減少を主目標として用いる。  
1) 浮腫、悪心、嘔吐、頭痛、めまいなどの症状を伴う場合。  
2) 心窩部に振水音を認める場合。

監修：大塚恭男、花輪壽郎（北里大学）

**漢方医学からみた指標目安**

実 中 虚  
熱 寒  
気 血 水  
滯 滞 停

監修：北村聖（地区医療情報センターAD/イザ）

**構成生薬と薬能**

水の分布調整（利水）  
タクシャ、ソコジュツ、フクリョウ、チョレイ

気をめぐらせ温め、発汗（理気）  
ケイヒ

監修：秋葉哲生（あさひ伝統医学クリニック）

**17 ツムラ五苓散** (医薬品承認)

日本標準商品分類番号	漢方製剤名
8733000	漢方製剤
8733000	漢方製剤

名 製品名 和名 ツムラ五苓散エキス顆粒(医療用)  
洋名 TSUMURA GOREISAN EXTRACT GRANULES FOR ETHICAL USE

称 一般名 和名 五苓散  
洋名 goreisan

薬価標準 収載

組成・性状  
本品7.5g中、下記の割合の混合生薬の乾燥エキス2.0gを含有する。  
日局 タクシャ(沢瀉).....4.0g 日局 フクリョウ(茯苓).....3.0g  
日局 ソコジュツ(蕭竹).....3.0g 日局 ケイヒ(桂皮).....1.5g  
日局 チョレイ(猪苓).....3.0g

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 におい 特異なにおい 識別 ツムラ / 17  
色 淡灰褐色 味 わずかに辛い コード

効能又は効果  
口渇、尿量減少するものの次の諸症：  
浮腫、ネフローゼ、二日酔、急性胃腸カタル、下痢、悪心、嘔吐、めまい、胃内停水、頭痛、尿毒症、暑気あたり、糖尿病

〈証に関わる情報〉使用目標＝証 監修：大塚恭男、花輪壽郎（北里大学）  
口渇ならびに尿量減少を主目標として用いる。  
1) 浮腫、悪心、嘔吐、頭痛、めまいなどの症状を伴う場合。  
2) 心窩部に振水音を認める場合。

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月  
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

取扱い上の注意  
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〕

用法及び用量  
通常、成人1日7.5gを2～3回に分けて服用し、食前又は食間に経口投与する。  
なお、年齢、体重、病状により適宜増減する。

使用上の注意  
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) 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。  
2. 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。

副作用	頻度不明
過敏症 <sup>1)</sup>	発疹、発赤、痒疹等
肝臓	肝機能異常(ALT(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇)

1) このような症状があらわれた場合は投与を中止すること。  
3. 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。  
4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与  
妊婦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思われる場合には投与を避けること。  
5. 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〕

取扱い上の注意  
貯 法：湿気・気密容器  
使用期限：容器、外箱に表示  
承認番号 承認年月 薬価標準収載年月 販売開始年月  
[6]AM-3287 1986年5月 1986年10月 1986年10月