

貯 法：しゃ光・気密容器
使用期限：容器、外箱に表示

104

漢方製剤

ツムラ 辛夷清肺湯エキス顆粒(医療用)

日本標準商品分類番号	
875200	
承認番号	(61AM)1127
薬価収載	1986年10月
販売開始	1986年10月

【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4.5gを含有する。	
	日局セッコウ……5.0g	日局ビャクゴウ……3.0g
性 状	日局バクモンドウ……5.0g	日局シンイ……2.0g
	日局オウゴン……3.0g	日局ピワヨウ……2.0g
	日局サンシシ……3.0g	日局ショウマ……1.0g
	日局チモ……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
	剤 形	顆粒剤
性 状	色	黄褐色
	におい	特異なにおい
	味	苦い
	識別コード	ツムラ/104

【効能又は効果】

鼻づまり、慢性鼻炎、蓄膿症

【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)胃腸の虚弱な患者〔食欲不振、胃部不快感、軟便、下痢等があらわれることがある。〕
- (2)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)サンシシ含有製剤の長期投与(多くは5年以上)により、大腸の色調異常、浮腫、びらん、潰瘍、狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合には、定期的にCT、大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。
- (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. 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に対し注意を行うこと。
- 2)肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-P、γ-GTPの著しい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。
- ※3)腸間膜静脈硬化症：長期投与により、腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛、下痢、便秘、腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合、又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し、CT、大腸内視鏡等の検査を実施するとともに、適切な処置を行うこと。なお、腸管切除術に至った症例も報告されている。

(2)その他の副作用

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

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ので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〕

【薬効薬理】

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。抗炎症作用
ヒト由来好中球において、fMLP刺激による活性酸素産生を抑制したが、オゾン酸化ザイモザン刺激による活性酸素産生には影響しなかった(*in vitro*)¹⁾。

【包装】

500g、5kg(500g×10)、2.5g×42包、2.5g×189包

【主要文献】

1)松永信也・他.耳鼻臨床.1992,85(12),p.1975.

【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